



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MADRID

FACULTAD DE PSICOLOGÍA

DEPARTAMENTO DE PSICOLOGÍA BIOLÓGICA Y DE LA SALUD

**EVALUACIÓN Y ANÁLISIS DEL IMPACTO
PSICOLÓGICO Y DE LA CALIDAD DE VIDA
RELACIONADA CON LA SALUD EN PACIENTES CON
ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA AVANZADA**

TESIS DOCTORAL

HELENA GARCÍA LLANA

Director: Dr. Eduardo Remor

Madrid, 2013

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MADRID
FACULTAD DE PSICOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE PSICOLOGÍA BIOLÓGICA Y DE LA SALUD

**EVALUACIÓN Y ANÁLISIS DEL IMPACTO PSICOLÓGICO Y DE
LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD EN
PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA AVANZADA**

TESIS DOCTORAL

Helena García Llana

Director: Dr. Eduardo Remor

Madrid, 2013

A mi padre
In memoriam

Agradecimientos

Es muy difícil entender la importancia de escribir los agradecimientos de una Tesis Doctoral hasta que ésta ha llegado a su fin y eres consciente de todas las personas que te han acompañado a lo largo y ancho del proceso. Dice Fernando Pessoa que hay suficiente belleza en estar aquí y no en otra parte. Gracias a todos aquellos que me han ayudado a estar aquí y ahora.

Agradezco enormemente a los pacientes renales y a sus familias que se hayan prestado a colaborar de manera desinteresada en esta investigación. Su magia a la hora de superar la adversidad y su capacidad para compensar las dificultades son una fuente de inspiración y de sabiduría que no hace más que crecer día a día.

Mi agradecimiento más profundo a Eduardo. No solo por tu orientación valiosísima, sino por la paciencia que has tenido conmigo, la generosidad con la que has compartido tus conocimientos y tu capacidad de promover mi autonomía mostrándome el camino en el momento adecuado. Tu rigor científico y la excelencia con la que te enfrentas a cada uno de tus proyectos han sido un modelo único.

Al Dr. Rafael Selgas, por la enorme confianza depositada en mí a lo largo de estos años en su Servicio. Gracias por hacerme sentir parte del equipo desde el primer día y por tu preocupación genuina por los pacientes renales desde la ciencia, la humanidad y el corazón. Sin tu estímulo constante, capacidad de trabajo y apoyo en los momentos duros, este proyecto no habría visto la luz.

A mi maestro, Javier Barbero, le agradezco su apoyo técnico y “espiritual”. Gracias por tu creatividad incansable, tu capacidad de creer en lo colectivo y tu mirada llena de amor hacia todo lo que haces. Me has ayudado a crecer como psicóloga, pero sobre todo me has ayudado a ser mejor persona. Me siento muy afortunada de seguir aprendiendo de tu actitud compasiva hacia el sufrimiento humano.

A la Dra. Pilar Arranz porque no hay días en esta vida para poder devolverte tanta generosidad en cada una de tus palabras, de tus miradas y de tu presencia. Gracias por creer en mí desde mis inicios en La Paz con el *practicum* de Psicología. Maestra,

gracias por guiarme y apuntalarme en cada uno de mis proyectos profesionales y personales. Este trabajo lleva tu alma.

A todos los nefrólogos, residentes, enfermeras, auxiliares y administrativos del Servicio de Nefrología del Hospital Universitario La Paz por su capacidad de diálogo, de acogida y de escucha. En concreto, a todos los médicos y enfermeras de las Unidades de Hemodiálisis, Diálisis Peritoneal y ERCA: Rafa, Elena, Uxi, Gloria, Marta y Raquel. Trabajar en un equipo donde el paciente es el protagonista es un regalo.

En especial, quiero agradecer a Olga Celadilla y Almudena, mis apoyos fundamentales en la Unidad de ERCA, habéis colaborado para que esta investigación haya sido una fuente de diversión. Vuestra capacidad de trabajar en equipo me sigue asombrando y emocionando.

A Filo y a María Martínez, por ser enfermeras de raza, por su amor a la Nefrología y hacia los cuidados de los pacientes. Gracias por vuestro cariñoso apoyo, por vuestra profesionalidad y sobre todo por poner tanto corazón en esas manos.

A Rocío, Solmar y María Arranz, por la disposición y compromiso con la Psiconefrología y con esta Tesis Doctoral. El apoyo constante y vuestra capacidad de aprendizaje me han acompañado a lo largo de esta última etapa, dándome impulso e ilusión cuando más lo necesitaba.

Agradezco la fuerza y el cariño a la Dra. Ane Cos y a Belén, amigas de fatigas, risas y *Counselling* en la Unidad de Obesidad del HULP. Vuestra profesionalidad y capacidad de disfrute me han aportado mucho dentro y fuera del hospital.

Al equipo Antäe, Sil, Hernán, Cris, Natxo y Ra, gracias por estimularme con nuevos retos y por generar tanto bienestar alrededor de todo lo que os proponéis. A Miguel Costa, por guiarme con tanto entusiasmo en el ámbito clínico de la adhesión a los tratamientos y ser referente en la tarea apasionante de “ayudar”.

Sin mis amigos todo esto habría sido mucho más difícil. Me habéis animado, consolado y respetado en mis largas ausencias. Mery, Patro y Meyis, gracias por las risas compartidas desde hace veinte años, las cañas y por todo lo que nos queda por vivir

juntas. Txitxo, Eneko, Pol, Pauler, María, Peke, Vicky, Sonia, Ana... no podéis faltar en esta categoría.

A mis hermanas, Esther, gracias por todos estos años caminando juntas, con sus momentos duros y con sus momentos hermosos, por estar ahí cuando te he necesitado y por tu bondad que tanto tiene de papá. Paulita, te agradezco toda la frescura que me aportas y tu capacidad de sorpresa: eres lo más.

A mis sobris Pablo, Rafael y Gabriel, sencillamente, gracias por existir. Quiero agradecer a mi prima Laura, el ejemplo de vida y fortaleza que me está dando. Seguimos en la lucha, Laurus.

A todos mis tíos y primos gracias por estar pendientes y apoyarme en este proyecto. Mención especial merece mi tío Isidoro, gracias por “adoptarme” con tanto amor, por servirme de referente cuando más lo necesitaba, por todo tu cariño y por esas largas sobremesas a tu lado, estimulantes gastronómica e intelectualmente. Joxe, gracias por tu ánimo e interés: a pesar de la distancia estás muy presente.

Mamá, todo lo que soy y seré te lo debo a ti. Gracias por apoyarme y creer en cada proyecto que inicio, tanto personal como profesional. Siempre me has dado la libertad de elegir mi camino, me has hecho creer en mí misma y me has enseñado a esforzarme por mis objetivos con la responsabilidad de vivir una vida feliz. No has podido hacerlo mejor. Te quiero mucho.

Por último a Maxi que es el principal responsable de que este trabajo llegara a buen puerto. Tu amor, tu capacidad de hacerme feliz, tu bondad infinita, tu sentido de la justicia, tu paciencia con mis prisas y la serenidad que me transmites con cada mirada han sido fundamentales para mantenerme firme. Este cierre es solo el principio de un camino de realidades que recién empieza. Gracias por hacer que la vida a tu lado esté llena de sentido y de asombro constante.

Nota:

Para facilitar y agilizar el proceso de difusión de los resultados la presente Tesis Doctoral, los contenidos se presentan en un formato similar al de compendio de artículos. Incluyendo una introducción general (Capítulo 1), los tres estudios de investigación (Capítulos 2, 3 y 4) y unas conclusiones generales (Capítulo 5).

El capítulo 2 corresponde al artículo titulado: ‘El papel de la depresión, la ansiedad, el estrés y la adhesión al tratamiento en la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes en diálisis: Revisión sistemática de la literatura’, y ha sido remitido a la revista Nefrología.

El capítulo 3 corresponde al artículo titulado: ‘Adherence to treatment, emotional state and quality of life in patients with end-stage renal disease undergoing dialysis’, y ha sido aceptado para publicación en la revista Psicothema en Enero de 2013.

El capítulo 4 corresponde al artículo titulado: ‘Motivation interviewing promotes adherence and wellbeing in pre-dialysis patients with advanced chronic kidney disease’, y ha sido remitido a la revista Journal of Clinical Psychology in Medical Settings. En la presentación de este documento se ha mantenido el mismo formato al que se ha remitido a las revistas.

Las tres revistas científicas arriba mencionadas están indexadas en el Journal of Citation Reports (ISI WoK).

Las versiones finales aceptadas para publicación pueden sufrir modificaciones respecto a la versión presentada en esta Tesis Doctoral.

	Pág.
Índice	
Table of contents	
CAPÍTULO 1. Introducción General	17
1.1. Introducción	19
1.2. Contextualizando el estudio	19
1.3. Objetivos	26
1.3.1. Objetivos Generales	26
1.3.2. Objetivos Específicos	27
1.4. Presentación de los estudios	27
Referencias	29
CAPÍTULO 2. El papel de la depresión, la ansiedad, el estrés y la adhesión al tratamiento en la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes en diálisis: Revisión sistemática de la literatura	35
2.1. Introducción	41
2.2. Metodología: Criterios para la valoración de los estudios para esta revisión	43
2.2.1. Tipo de estudios	43
2.2.2. Tipo de participante	43
2.2.3. Estrategia de búsqueda para la identificación de los estudios	44
2.2.4. Selección de los estudios	44
2.2.5. Evaluación de la calidad metodológica de los estudios	46
2.3. Resultados	48
2.3.1. Descripción general de los estudios incluidos	49
2.3.2. Descripción y síntesis de los resultados en función de las variables	51
2.4. Discusión	62
Referencias	67
CAPÍTULO 3. Adherence to treatment, emotional state and quality of life in patients with end-stage renal disease undergoing dialysis	77
3.1. Introduction	81
3.2. Method	82

3.2.1. Participants	82
3.2.2. Instruments	82
3.2.3. Procedure	84
3.2.4. Data Analysis	84
3.3. Results	85
3.3.1. Clinical profile, sociodemographic data and biochemical parameters	85
3.3.2. Adherence profile, psychological variables and HRQOL	85
3.3.3. Effects of depression on the indicators of adherence and of HRQOL	89
3.3.4. Associations between indicators of specific adherence to antihypertensive drugs and phosphate binders, psychological variables and HRQOL	89
3.3.5. Associations between indicators of adherence, psychological variables and HRQOL	90
3.4. Discussion	93
References	96
CAPÍTULO 4. Motivation interviewing promotes adherence and wellbeing in pre-dialysis patients with advanced chronic kidney disease	101
4.1. Introduction	106
4.2. Method	110
4.2.1. Participants	110
4.2.2. Measures	110
4.2.3. Procedures	112
4.2.4. Statistical Analysis	115
4.3. Results	115
4.3.1. Demographic and clinical data of the participants	115
4.3.2. Adherence results of the ACKD patients in pre-dialysis before and after the individual psychoeducational session program	115
4.3.3. Psychological and HRQoL results of the ACKD patients in pre-dialysis before and after the individual psychoeducational session program	118
4.3.4. Clinical markers of the ACKD patients in pre-dialysis before and after the individual psycho educational session program	118
4.4. Discussion	119

References	125
CAPÍTULO 5. Conclusiones Generales	135
5.1. Conclusiones Generales	136
5.2. Alcance de los estudios	137
5.3. Futuras líneas de investigación	138
5.4. Implicaciones para la práctica clínica	138
ANEXOS	142

Índice de figuras y tablas

List of figures and tables

Tabla 1.1. <i>Clasificación de la ERC</i>	20
Figura 2.1. <i>Diagrama de flujo PRISMA sobre las diferentes fases de la Revisión Sistemática</i>	45
Tabla 2.2. <i>Calidad metodológica de los 38 estudios revisados</i>	46
Tabla 2.3. <i>Principales características y resultados de los 38 estudios incluidos en la revisión sistemática</i>	54
Table 3.1 <i>Clinical Profile, Sociodemographic Data and Biochemical Parameters in the Two Dialysis Modalities</i>	87
Table 3.2 <i>Adherence Profile, Psychological and Quality of Life Variables in the Total Sample and on both Dialysis Modalities</i>	88
Table 3.3 <i>Effect of Depression (BDI-II) on the Facilitators of Adherence and Indicators of Quality of Life of the 61 Patients on Dialysis</i>	89
Table 3.4 <i>Relations between Indicators of Specific Adherence to Antihypertensive Drugs (N = 44) and Phosphate Binders (N = 51) with Quality of Life in the Total Sample of Patients on Dialysis</i>	90
Table 3.5 <i>Correlation Coefficients between Variables of Adherence to Treatment, Psychological Variables, and HRQOL in 61 Patients on Dialysis</i>	92
Table 4.1 <i>Demographic and clinical data of the participants that conclude the program (N = 42)</i>	116
Table 4.2 <i>Adherence related scores. Results of the 42 ESRD patients before and after the intervention</i>	117
Table 4.3 <i>Psychological variables, health-related quality of life and clinical markers. Results of the 42 ESRD patients before and after the intervention</i>	118
Table 4.4. <i>Frequency (%) of controlled clinical markers. Results of the 42 ESRD patients before and after the intervention</i>	119
Tabla 5.1 <i>Decálogo para equipos asistenciales para promover la adhesión al tratamiento oral en ERCA</i>	140

CAPÍTULO 1. Introducción General

1.1. Introducción

Este trabajo nos introduce en los aspectos psicológicos y de calidad de vida de los pacientes que conviven con una enfermedad crónica amenazante y con tratamientos altamente invasivos, como es la enfermedad renal crónica avanzada (ERCA). En primer lugar se presenta una introducción general que ofrece una perspectiva global de los aspectos más relevantes que abarca de este estudio. A continuación, se describen los objetivos y metodología de la Tesis Doctoral. El tercer capítulo, comprende una revisión sistemática de la literatura sobre las variables psicológicas y de la calidad de vida en pacientes renales en diálisis. En siguiente capítulo, se presenta el primero de los dos estudios empíricos independientes que profundiza en las relaciones entre variables psicológicas y de calidad de vida en pacientes sometidos a las dos modalidades de diálisis. En el quinto capítulo, en el segundo estudio empírico, se prueba la eficacia de un programa psicoeducativo en un grupo de pacientes con ERCA en fases inmediatamente anteriores a la diálisis. Para finalizar, se realizan unas conclusiones generales.

1.2. Contextualizando el estudio

1.2.1. Definición conceptual y tipos de tratamientos

La enfermedad renal crónica (ERC) es un estado caracterizado por una disminución significativa y progresiva de la función de los riñones. La ERC se define como una disminución de la función renal, expresada por un filtrado glomerular (FG) o por un aclaramiento de creatinina estimados $< 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$, o como la presencia de daño renal de forma persistente durante al menos 3 meses. El daño renal se diagnostica habitualmente mediante marcadores en vez de por una biopsia renal, por lo que el diagnóstico de ERC ya se establezca por un FG disminuido o por marcadores de daño renal, puede realizarse sin conocimiento de la causa (Soriano-Cabrera, 2004). El principal marcador de daño renal es una excreción urinaria de albúmina o proteínas elevada. Dentro de la ERC se encuentran diversos estadios que estratifican el nivel de progresión de la enfermedad. En la Tabla 1.1 se expone la clasificación de los estadios

de la ERC según las guías K/DOQI para la práctica clínica de la National Kidney Foundation (2002).

Tabla 1.1. *Clasificación de la ERC*

Estadio	Descripción	FG
----	Riesgo aumentado de ERC	≥ 60 ml/min con factores de riesgo*
1	Daño renal con FG normal	>90 ml/min
2	Daño renal con FG ligeramente disminuido	60-89 ml/min
3	FG moderadamente disminuido	30-59 ml/min
4	FG gravemente disminuido	15-29 ml/min
5	Fallo renal	<15 ml/min o diálisis

**Factores de riesgo de ERC: edad avanzada, historia familiar de ERC, hipertensión arterial, diabetes, reducción de masa renal, bajo peso al nacer, enfermedades autoinmunes y sistémicas, infecciones urinarias, litiasis, enfermedades obstructivas de las vías urinarias bajas, uso de fármacos nefrotóxicos, raza africana.*

Los estadios avanzados, principalmente el 5, son subsidiarios a tratamiento renal sustitutivo (TRS) para reemplazar la función de los riñones. El inicio óptimo del TRS es aquel que se realiza de forma planificada. La falta de previsión en dicho inicio aumenta innecesariamente el uso de catéteres para hemodiálisis, de los que se derivará una mayor morbilidad, infecciones e incremento en las hospitalizaciones (Sociedad Española de Nefrología [SEN], 2012). La disponibilidad de una Unidad específica de ERCA con soporte de una consulta de enfermería especializada, y de marcado carácter interdisciplinar con el apoyo de otros profesionales, entre ellos el psicólogo de la salud, es una óptima herramienta que permite la preparación y planificación del TRS. Hay que plantearse el TSR cuando el FG es < 15 ml/ min/1.73 m² o antes si aparecen signos o síntomas de uremia o dificultad en el control de la hidratación, - hecho frecuente en el caso del paciente con diabetes mellitus -, la hipertensión o empeoramiento del estado nutricional. En general, se iniciará diálisis cuando el FG está situado entre 8 y 10 ml/ min/1.73 m²., y es mandatorio con FG < 6 ml/ min/1.73 m²., incluso en ausencia de sintomatología urémica (Sociedad Española de Nefrología [SEN], 2012).

Existen tres opciones de TRS: hemodiálisis (HD), diálisis peritoneal (DP) y trasplante de riñón. Referente al trasplante, apuntar que solo el trasplante de vivo es aquel que se puede realizar de manera anticipada antes de entrar en diálisis si existen

donantes, que cumplan los criterios adecuados, en el entorno afectivo del paciente. En cambio, el trasplante de cadáver se realiza en función de una lista de espera formada por las personas que ya están recibiendo algún tipo de diálisis.

La diálisis, es el término médico utilizado para definir el proceso artificial de filtración de los productos de desecho y la eliminación del exceso de líquidos del organismo, en el momento en que los riñones no pueden realizarlo normalmente. La diálisis es una técnica basada en un principio físico-químico denominado ósmosis. Éste consiste en un intercambio de sustancias, a través de una membrana. Los objetivos fundamentales de la diálisis son tres:

- Alcanzar una reducción de sustancias tóxicas (urea).
- Lograr la adquisición de sustancias necesarias (calcio, por ejemplo) para el organismo.
- Eliminar el líquido acumulado en exceso por falta de diuresis.

La HD fue el primer sistema que se ideó para sustituir la función de limpieza, siendo hoy en día la técnica más utilizada en España. Se utiliza bien como tratamiento definitivo, alternativo a la diálisis peritoneal y/o previo al trasplante renal. Es un procedimiento mediante el cual la sangre se conduce entubada desde el organismo hasta una máquina “riñón artificial” en la que después de atravesar un filtro de limpieza (membrana artificial o dializador), que permite recoger las sustancias tóxicas de la sangre y aportar otras beneficiosas, es reenviada de nuevo al cuerpo. Es una técnica que se realiza en unidades hospitalarias o en centros de diálisis periféricos dependientes de un hospital. Existe también la HD domiciliaria donde el riñón artificial, y todo el equipamiento necesario, es trasladado al domicilio del paciente, siempre que se reúnan las condiciones adecuadas.

La DP es una alternativa a la HD y se realiza en el domicilio del paciente, siendo este el responsable de administrarse los intercambios de diálisis, a través de un catéter, según lo pautado por el nefrólogo. Se utiliza la membrana peritoneal, que se encuentra en el interior del abdomen, y un líquido especial formado entre otras sustancias por glucosa. La membrana peritoneal se conoce como peritoneo y el líquido especial se

llama dializante. El líquido dializante se introduce en el abdomen, donde atrae el exceso de agua, los desechos y los compuestos químicos que atraviesan el peritoneo y se extraen por drenaje. El paciente es adiestrado para realizar dichos interambios por sí mismo y de forma manual en su domicilio, por lo que a este procedimiento se le ha llamado Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis, CAPD o DPCA en castellano. Existe otra alternativa de tratamiento que es la DPA (diálisis peritoneal automatizada). La diálisis se realiza en casa a través una máquina, llamada cicladora, durante la noche.

En el ámbito de la ERCA, no debemos olvidar que entre las tradicionales opciones de TRS, existe la alternativa de manejo renal conservador y cuidados paliativos lo que implica el no inicio de diálisis acompañado de un tratamiento dirigido a cuidados de confort. El enfoque de esta opción terapéutica para pacientes mayores de 70 años y con alto índice de comorbilidad debe presentarse en un escenario de toma de decisiones compartida y anticipada (Leiva-Santos et al., 2012).

1.2.2. Prevalencia de la enfermedad

El número de personas con ERCA está experimentando un incremento anual mundial exponencial (El Nahas & Bello, 2005), y en consecuencia el número de pacientes que necesitarán acceder a TRS. Los estudios epidemiológicos a gran escala indican que la ERC puede afectar del 5-10% de la población en general (Coresh, Astor, Greene, Eknoyan & Levey, 2003). La prevalencia de la Enfermedad Renal Crónica en España se sitúa en el 11%, con un número de pacientes subsidiarios de TRS aumentando entre el 5-8% anualmente, estas cifras convierten a esta enfermedad en un problema sanitario, social y económico de primer orden (Górriz & Otero, 2008). En el año 2010, el 83,8% de los pacientes que iniciaron TRS se decantaron por la hemodiálisis, el 13,6% por la diálisis peritoneal y el 2,7% por el trasplante anticipado (Registros Sociedad Española de Nefrología [SEN] – Organización Nacional de Trasplantes [ONT], 2010). Por otro lado, la expectativa de vida de un paciente que inicia TRS es limitada, no encontrándose diferencias significativas entre las dos técnicas de diálisis cuando se controlan variables tales como la edad y la presencia de diabetes mellitus (Kao et al, 2010). En definitiva, las opciones de diálisis no son las óptimas en

términos de supervivencia independientemente de la técnica elegida. Observando este contexto poco optimista, cabe señalar el impacto que supone una terapia costosa, altamente invasiva, demandante en tiempo y en autocuidados, para el paciente y su familia. Este conjunto de factores, hace que el paciente con ERCA y en TRS defina una situación paradigmática para el estudio del coste psicosocial que supone la enfermedad crónica (Cukor, Cohen, Peterson & Kimmel, 2007).

1.2.3. Variables psicológicas asociadas a la ERCA: resumen

La depresión es el problema psicológico más frecuente en la población con enfermedad renal en estadios avanzados y puede ser eficazmente abordado con intervenciones farmacológicas y psicológicas (Duarte, Miyazaki, Blay & Sesso, 2009; Rabindranath, Butler & Macleod, 2006). En pacientes en hemodiálisis el diagnóstico de depresión se sitúa en el 44% constituyendo la población en situación con ERCA un grupo de riesgo debido a los estresores vitales a los que se enfrentan (Watnick, Kirwin, Mahnenesmits & Concato, 2003). El diagnóstico puede ser confuso ya que, varios síntomas de la uremia se asemejan a los componentes somáticos de la depresión. Una adecuada herramienta para la detección de la depresión y ampliamente empleada con estos pacientes es el BDI que ha sido validado en nuestro país (Sanz, Perdigón & Vázquez, 2003). En un estudio transversal llevado a cabo con 88 pacientes en HD se encontró que los síntomas depresivos, evaluados con el BDI, estaban asociados a una mayor ganancia de peso interdialítico y a un mayor nivel de potasio sérico prediálisis (García-Valderrama, Fajardo, Guevara, Gonzáles-Pérez, & Hurtado, 2002). La detección temprana de estos síntomas emocionales puede ser beneficiosa en estos pacientes de cara a potenciar la adhesión a los tratamientos. Cukor, Rosenthal, Jindal, Brown & Kimmel (2009), estudiaron el comportamiento de adhesión en 94 pacientes trasplantados y 65 en tratamiento con hemodiálisis empleando el BDI. El análisis de regresión mostró que los niveles de depresión, así como el sexo y el tipo de tratamiento, eran variables predictoras de no adhesión.

Por otro lado, los trastornos de ansiedad presentan un impacto negativo en la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de pacientes afectados por diversos

trastornos crónicos. El estudio de los trastornos de ansiedad en pacientes renales ha sido eclipsado por el gran volumen de trabajos centrados en la depresión. Cukor et al. (2008), sitúan la tasa de prevalencia de trastornos de ansiedad en pacientes en HD cerca del 45,7% afectando negativamente a la calidad de vida de estos pacientes. En uno de los primeros estudios en nuestro país sobre el estado emocional en pacientes renales, Alvarez-Ude et al. (2001), evaluaron a 53 pacientes en HD con el objetivo de estudiar el estado emocional (ansiedad y depresión) y la relación con la severidad de los síntomas físicos. La depresión se evaluó mediante el BDI y la ansiedad mediante el STAI. Alrededor de una cuarta parte de estos pacientes presentaba niveles patológicos de ansiedad y cerca de la mitad sintomatología depresiva clínicamente significativa. La salud percibida por estos pacientes depende en gran modo de la presencia de trastornos emocionales ya que, existen una serie de síntomas físicos difusos que se asocian a sintomatología depresiva y/o ansiosa. Estos resultados han sido replicados posteriormente por otros autores dentro y fuera de nuestro país (Arenas et al., 2007; Prejlevic et al., 2011).

1.2.4. La importancia de la adhesión al tratamiento en la ERCA

Reconocer la complejidad de los regímenes terapéuticos, y en consecuencia la adhesión a los tratamientos, ha sido descrito como una de las problemáticas más comunes a las que se enfrenta tanto el paciente renal (Neri et al., 2011), como el personal de las unidades de diálisis (Sukolsky, 2004). Aunque el cumplimiento terapéutico ha sido definido como la medida en la que el comportamiento del paciente coincide con las indicaciones del profesional sanitario (Haynes, Taylor & Sackett, 1979), más recientemente se ha puesto de manifiesto que la adhesión terapéutica es un comportamiento complejo y multidimensional (Remor, 2011a), que va más allá de la simple toma de las dosis de medicamento prescritas. La diálisis, por ejemplo, en sus dos modalidades, implica un tratamiento altamente invasivo, no curativo que debe acompañarse de una dieta específica, restricción hídrica y un elevado número de pastillas diarias lo que implica un alto coste para el paciente y su familia (Cukor et al., 2007).

1.2.5. La CVRS en pacientes con ERCA

La CVRS es un concepto multidimensional que ha sido definido como la evaluación subjetiva que realiza un individuo sobre el impacto de la enfermedad y su tratamiento sobre la dimensión física, psicológica y social, valorando el impacto sobre la funcionalidad y el bienestar (Remor, 2011b). De acuerdo a algunos expertos (Revicki et al, 2000), la evaluación de la CVRS debe de atender como mínimo a tres dimensiones: física, psicológica y social, siendo los dominios más comúnmente estudiados en el ámbito de la enfermedad crónica la salud física, el dolor corporal, el estado emocional o afectivo, el funcionamiento social y la salud mental (Remor, 2011b).

En España el desarrollo de la investigación y el estudio de la CVRS en pacientes en TRS se remonta a mediados de los años 90 (Alvarez-Ude, Vicente & Badía, 1995). No obstante, la mayoría de los estudios de revisión encontrados en la literatura se centran en los factores clínicos que determinan la CVRS en cada fase de la enfermedad renal (Jofré, 1999; Valderrábano, Jofré & López-Gómez, 2001), la validez de los instrumentos empleados para la valoración de la CVRS (Glover, Banks, Carson, Martin, Duffy & 2011) o en los desafíos para la comunidad nefrológica (Finkelstein, Wuerth & Finkelstein, 2009). En este sentido, los trabajos empíricos publicados informan principalmente acerca del papel de determinadas variables sociodemográficas (edad, sexo y situación laboral) y clínicas o biológicas (comorbilidad, determinados parámetros bioquímicos - hemoglobina y albumina - años en diálisis y tolerancia de la misma) en explicar la varianza de la CVRS en los pacientes renales en diálisis (Kutner, Zhang, Huang & Johansen, 2010; Letchmi et al., 2011; Rebollo, Bobes, González, Saiz & Ortega, 2000; Rodrigues-Fructuoso, Castro, Oliveira, Prata & Morgado, 2011).

El estudio sobre las variables psicosociales relacionadas con la CVRS no ha sido desarrollado con mucha sistematicidad, siendo el estudio del impacto de la sintomatología depresiva en el paciente renal en diálisis el que mayor protagonismo ha cobrado (Hedeyati, Yalamanchili & Finkelstein, 2012; Park et al., 2010). Otras variables psicosociales que contemporáneamente han cobrado importancia en relación a

la CVRS de los pacientes en diálisis ha sido la sintomatología ansiosa (Cukor et al, 2008), la experiencia de estrés (McClelland et al, 2010) y el apoyo social (Symister, 2011)

En nuestro país, aun es escasa la evidencia científica que describe el papel del estado emocional, la adhesión al tratamiento y las variables psicosociales sobre la CVRS en los pacientes en diálisis, así como la evidencia sobre modelos de intervención psicológica que sean útiles en esta población o incluso en fases precoces al TRS. Es por ello, que en este trabajo pretende contribuir al mayor conocimiento sobre los aspectos psicológicos asociados a la salud y la CVRS en pacientes renales en las fases avanzadas de la enfermedad, así como aportar herramientas para la intervención psicológica que sean eficaces y de bajo coste para el sistema sanitario.

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivos Generales

(1) Presentar una revisión bibliográfica sistemática en la que se identifiquen, incluyan, analicen y discutan aquellas publicaciones de los últimos diez años que relacionasen variables psicológicas como ansiedad, depresión y estrés con adhesión a tratamientos y CVRS en pacientes en diálisis.

(2) Describir el estado emocional (ansiedad, depresión y estrés percibido), la adhesión a los tratamientos y la CVRS de los pacientes en programa de HD y DP del Servicio de Nefrología del Hospital Universitario La Paz.

(3) Estimación de la eficacia de un programa psicoeducativo breve sobre el estado emocional (ansiedad y depresión), la adhesión a los tratamientos y la CVRS de los pacientes en la Unidad de ERCA (pre-diálisis) del Hospital Universitario La Paz.

1.3.2. Objetivos Específicos

(1) Determinar el impacto de las diferentes modalidades de diálisis (HD y DP) en el estado emocional (depresión, ansiedad y estrés percibido) medido con el BDI-II, STAI-E y PSS-10.

(2) Determinar el impacto de las diferentes modalidades de diálisis (HD y DP) en la adhesión general a los tratamientos.

(3) Determinar el impacto de las diferentes modalidades de diálisis (HD y DP) en la adhesión específica a quelantes del fósforo y a hipotensores.

(4) Determinar el impacto de las diferentes modalidades de diálisis (HD y DP) en la CVRS medida con el SF-36.

(5) Determinar el papel de la depresión sobre los marcadores de CVRS en los pacientes en diálisis.

(6) Determinar el papel de la adhesión a quelantes del fósforo e hipotensores sobre los marcadores de CVRS en los pacientes en diálisis.

(7) Determinar variables predictoras de CVRS en los pacientes en diálisis.

(8) Determinar el impacto de un programa psicoeducativo aplicado a pacientes en ERCA (pre-diálisis) sobre el estado emocional (depresión y ansiedad) medido con el BDI-II y el STAI-E.

(9) Determinar el impacto de un programa psicoeducativo aplicado a pacientes en ERCA (pre-diálisis) sobre la adhesión a tratamientos.

(10) Determinar el impacto de un programa psicoeducativo aplicado a pacientes en ERCA (pre-diálisis) sobre la CVRS medida con el SF-36.

(11) Determinar el impacto de un programa psicoeducativo aplicado a pacientes en ERCA (pre-diálisis) sobre el control de marcadores bioquímicos de progresión renal.

1.4. Presentación de los estudios

La presente Tesis Doctoral reúne tres estudios independientes distribuidos en 3 artículos de investigación originales. El conjunto del trabajo pretende contribuir al mayor conocimiento sobre los aspectos psicológicos asociados a la salud y la CVRS en pacientes renales en las fases avanzadas de la enfermedad en España, así como para

aportar modelos para la intervención psicológica. De este modo, se realiza una aportación al área de la Psicología de la Salud, y especialmente a la Psiconefrología¹, subdisciplina en desarrollo en nuestro país.

En el primero, se realizó un estudio de revisión sistemática de literatura (revisión narrativa) para conocer el estado de la cuestión del tema de investigación (en revisión en Nefrología desde Febrero de 2013). El segundo estudio, de carácter empírico, fue un diseño de corte transversal (aceptado para publicación en Psicothema en Enero de 2013), e incluyó información descriptiva, correlacional, comparativa y predictiva sobre las variables evaluadas en la población en situación de diálisis. El tercer estudio, también de carácter empírico, utilizó un diseño cuasi-experimental con un solo grupo con medidas pre-post para la evaluación del programa psicoeducativo realizado en población procedente de la Unidad de ERCA (en revisión en Journal of Clinical Psychology in Medical Settings desde Agosto de 2012).

Preguntas de investigación que dan marco al trabajo y guían los objetivos de la Tesis Doctoral

(1) ¿Cuáles son las relaciones de las que informa la literatura existente sobre las variables psicológicas (depresión, ansiedad, estrés), la adhesión al tratamiento y la CVRS, en pacientes en diálisis? – se responderá en el capítulo 2.

(2) ¿Existe alguna diferencia en depresión, ansiedad, estrés, adhesión y CVRS en pacientes con ERCA V sometidos a diferentes modalidades de diálisis (HD vs. DP)? - se responderá en el capítulo 3.

(3) ¿Cuál es el papel de la depresión sobre la CVRS de los pacientes en diálisis? - se responderá en el capítulo 3.

(4) ¿Cuál es el papel de la adhesión a los tratamientos sobre la CVRS de los pacientes en diálisis? - se responderá en el capítulo 3.

¹ Psiconefrología: subdisciplina de la Psicología de la Salud encargada del estudio de los aspectos psicosociales relacionados con la enfermedad renal crónica y sus tratamientos, que van desde el manejo conservador de la enfermedad hasta la técnicas de sustitución renal (Novak, 2008).

(5) ¿Qué valor predictivo tienen las variables depresión, ansiedad, estrés percibido y adhesión (además de las sociodemográficas y clínicas) sobre la CVRS de los pacientes en diálisis? - se responderá en el capítulo 3.

(6) ¿Cuál es el efecto de un programa psicoeducativo para fomentar la adhesión a tratamientos médicos en pacientes con ERCA (pre-diálisis) sobre el estado emocional (depresión y ansiedad), la adhesión a tratamientos, la CVRS y el control sobre marcadores bioquímicos de progresión renal? – se responderá en el capítulo 4.

Referencias

- Alvarez-Ude, F., Fernández-Reyes, M.J., Vázquez, A. Mon, C., Sánchez, M. & Rebollo, P. (2001). Síntomas físicos y trastornos emocionales en pacientes en programa de hemodiálisis periódicas. *Nefrología*, 21(2), 191-199.
- Alvarez-Ude, F., Vicente, E. & Badía, X. (1995) La medida de la calidad de vida relacionada con la salud en los pacientes en programa de hemodiálisis y diálisis peritoneal continua ambulatoria de Segovia. *Nefrología*, 15(6), 572-580.
- Arenas, M.D., Alvarez-Ude, F., Reig-Ferrer, A., Zito, J.P., Gil, M.T., Carretón, M.A., Albiach, B. & Moldeus, A. (2007). Emotional distress and health-related quality of life in patients on hemodialysis: the clinical value of COOP-WONCA charts. *Journal of Nephrology*, 20(3), 304-310.
- Coresh, J., Astor, B.C., Greene, T., Eknoyan, G. & Levey, A.S. (2003). Prevalence of chronic kidney disease and decreased kidney function in the adult US population: Third National Health and Nutrition Examination Survey. *American Journal of Kidney Diseases*, 41(1), 1–12.
- Cukor, D., Cohen, S.D., Peterson, R. & Kimmel, P.L. (2007). Psychosocial aspects of chronic disease: ESRD as a paradigmatic illness. *Journal of the American Society of Nephrology*, 18(12), 3042-3055.
- Cukor, D., Coplan, J., Brown, C., Friedman, S., Newville, H., Safier, M., Spielman, L.A., Peterson, R.A. & Kimmel, P.L. (2008). Anxiety disorders in adults treated by hemodialysis: a single-center study. *American Journal of Kidney Diseases*, 52(1), 18-136.

- Cukor, D., Rosenthal, D.S., Jindal, M.J., Brown, C.D. & Kimmel, P. (2009). Depression is an important contributor to low medication adherence in hemodialyzed patients and transplant recipients. *Kidney International*, 75(11), 1223-1229.
- Documento de consenso sobre ERCA. Sociedad Española de Nefrología, actualizado el 27 de Noviembre de 2012. [http://www.senefro.org/modules/news/images/v. 5.doc consenso final 1312_12_copy1.pdf](http://www.senefro.org/modules/news/images/v.5.doc_consenso_final_1312_12_copy1.pdf) Rescatado el 16 de Marzo de 2013
- Duarte, P.S., Miyazaki, M.C., Blay, S.L. & Sesso, R. (2009). Cognitive-behavioral group therapy is an effective treatment for major depression in hemodialysis patients. *Kidney International*, 76(4), 414-421.
- El Nahas, A.M. & Bello, A.K. (2005). Chronic kidney disease: the global change. *The Lancet*, 365(9456), 331-340.
- Finkelstein, F.O., Wuerth, D. & Finkelstein, S.H. (2009). Health related quality of life and the CKD patient: challenges for the nephrology community. *Kidney International*, 76(9), 946-952.
- García-Valderrama, F.W., Fajardo, C., Guevara, R., Gonzáles-Pérez, V. & Hurtado, A (2002). Mala adherencia a la dieta e hemodiálisis: Papel de los síntomas ansiosos y depresivos. *Nefrología*, 22(3), 245-252.
- Glover, C., Banks, P., Carson, A., Martin, C.R. & Duffy, T. (2011). Understanding and assessing the impact of end-stage renal disease on quality of life: a systematic review of the content validity of self-administered instruments used to assess health-related quality of life in end-stage renal disease. *Patient*, 4(1), 19-30.
- Gorritz, J.L. & Otero, A. (2008). Impacto socio sanitario de la enfermedad renal crónica avanzada. *Nefrología*, 28(3), 7-15.
- Guías KDOQI. National Kidney Foundation (2002). http://www.kidney.org/professionals/KDOQI/guidelines_ckd/toc.htm
- Haynes RB, Taylor DW & Sackett DL. (1979). (Eds) *Compliance in Health Care*. Baltimore: Johns Hopkins University Press.
- Hedeyati, S.S., Yalamanchili, V. & Finkelstein, F.O. (2012). A practical approach to the treatment of depression in patients with chronic kidney disease and end-stage renal disease. *Kidney International*, 81(3), 247-255.

- Jofre R. (1999). Factores que afectan a la calidad de vida en pacientes en predialysis, diálisis y trasplante renal. *Nefrología*, 19(1), 84-90.
- Kao, T.W., Huang, J.W., Hung, K.Y., Chang, Y.Y., Cheng, P.C., Yen, C.J., Chen, Y.M., Chu, T.S., Wu, M.S., Tsai, T.J., Wu, K.D. & Wang, J.D. (2010). Life expectancy, expected years of life lost and survival of hemodialysis and peritoneal dialysis patients. *Journal of Nephrology*, 23(6), 677-682.
- Kutner, N.G., Zhang, R., Huang, Y. & Johansen, C. (2010). Depressed mood, usual activity level and continued employment after starting dialysis. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, 5(11), 2040-2045.
- Leiva-Santos, J., Sánchez, R., García-Llana, H., Fernández-Reyes, M.J., Molina, A., Rodríguez, A., Heras, M. & Álvarez-Ude, F. (2012). Cuidados de Soporte Renal y Cuidados Paliativos Renales: Revisión y propuesta en terapia renal sustitutiva. *Nefrología*, 32(1), 14-21.
- Letchmi, S., Das, S., Halim, H., Zakariah, F.A., Hassan, H. Mat, S. & Packiavathy, R. (2011). Fatigue experienced by patients receiving maintenance dialysis in hemodialysis units. *Nursing and Health Sciences*, 13(1), 60-64.
- Neri, L., Martini, A., Andreucci, V.E., Gallieni, M., Rey, L.A., Brancaccio, D., et al. MigliorDialisi Study Group. (2011). Regimen complexity and prescription adherence in dialysis patients. *American Journal of Nephrology*, 34(1), 71-6.
- Novak, M. (2008). Psychonephrology: An emerging field? *Primary Psychiatry*, 15(1), 43-44
- McClelland, W.M., Abramson, J., Newsome, B., Temple, E., Wadley, V.G., Audhya, P., McClure, L.A., Howard, V.J., Warnock, D.G. & Kimmel, P. (2010). Physical and psychological burden of chronic kidney renal disease among older adults. *American Journal of Nephrology*, 31(4), 309-317.
- Park, H.C., Yoon, H.B., Son, M.J., Jung, E.S., Joo, K.W. Chin, H.J., Oh, K.H., Lim, C.S., Kim, Y.S., Ahn, C., Han, J.S., Kim, S., Hahm, B.J. & Oh, Y.K. (2010). Depression and health-related quality of life in maintenance hemodialysis patients. *Clinical Nephrology*, 73(5), 374-80.
- Preljevic, V.T., Hortemo-Østhus, T.B., Sandvik, L., Bringager, C.B., Opjordsmoen, S., Nordhus, I.H., Os, I. & Dammen, T. (2011). Psychiatric disorders, body mass

- index and C-reactive protein in dialysis patients. *General Hospital Psychiatry*, 33(5), 454-461.
- Rabindranath, K.S., Butler, J.A. & Macleod, A.M. (2006). Intervenciones psicosociales para la depresión en pacientes en diálisis (Revisión Chrochane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com> (Traducida de *The Cochrane Library*, 2008 Issue 3. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
- Registros Sociedad Española de Nefrología – Organización Nacional de Trasplantes (2010): Unidad de Información de Registros de Enfermos Renales <http://www.senefro.org/modules.php?name=webstructure&idwebstructure=128>
- Revicki, D.A., Osoba, D., Fairclough, D., Barofsky, I., Berzon, I., Leidy, N.K. & Rothman, N. (2000). Recommendations on health-related quality of life research to support labeling and promotional claims in the United States. *Quality of Life Research*, 9(8), 887–900.
- Rebollo, P., Bobes, M., González, M.P., Saiz, P. & Ortega, P. (2000). Factores asociados a la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de los pacientes en terapia renal sustitutiva (TRS). *Nefrología*, 20(2), 171-181.
- Remor, E. (2011a). Predictors of treatment difficulties and satisfaction with haemophilia therapy in adult patients. *Haemophilia*, 17(5), e901-e905.
- Remor, E. (2011b). Quality of life in hemophilia. En: Rodríguez-Merchán EC & Valentino L (Eds.). *Current and future issues in hemophilia care*. Oxford, UK: Wiley-Blackwell.
- Rodrigues-Fructuoso, M., Castro, R., Oliveira, I., Prata, C. & Morgado, T. (2011). Quality of life in chronic kidney disease. *Nefrología*, 31(1), 91-96.
- Sanz, J., Perdigón, A.L. & Vázquez C. (2003). Adaptación española del inventario para la depresión del Beck-II (BDI-II): 2. Propiedades psicométricas en población general. *Clínica y Salud*, 14(3), 249-280.
- Soriano-Cabrera, S. (2004). Definición y clasificación de los estadios de la enfermedad renal crónica. Prevalencia. Claves para el diagnóstico precoz. Factores de riesgo de enfermedad renal crónica. *Nefrología*, 24(6), 27-34.
- Sukolsky, A. (2004). Patients who try our patience. *American Journal of Kidney Diseases*, 44(5), 893-901.

- Symister P. (2011). Beyond social support: Using family expectations to predict psychological adjustment in end-stage renal disease patients. *Journal of Health Psychology, 16*(7), 1015-1026.
- Valderrábano, F., Jofré, R. & López-Gómez, M. (2001). Quality of life in End-stage renal disease patients. *American Journal of Kidney Diseases, 38*(3), 443-464
- Watnick, S., Kirwin, P., Mahnensmith, R. & Concato, J. (2003). The prevalence and treatment of depression among patients starting dialysis. *American Journal of Kidney Diseases, 41*(1), 105-110.

**CAPÍTULO 2. El papel de la depresión, la
ansiedad, el estrés y la adhesión al tratamiento en
la calidad de vida relacionada con la salud en
pacientes en diálisis: Revisión sistemática de la
literatura**

El papel de la depresión, la ansiedad, el estrés y la adhesión al tratamiento en la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes en diálisis: Revisión sistemática de la literatura

The role of depression, anxiety, stress and adherence to treatments over the health-related quality of life in patients undergoing dialysis: a systematic literature review

Helena García-Llana

Hospital Universitario La Paz de Madrid, España

Eduardo Remor

Universidad Autónoma de Madrid, España

Gloria del Peso

Hospital Universitario La Paz de Madrid, España

Rafael Selgas

Hospital Universitario La Paz de Madrid, España

El formato atiende a las normas de publicación del *International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)*, este manuscrito ha sido sometido a la revista Nefrología.

Resumen

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) ha sido ampliamente estudiada en el ámbito de los pacientes en diálisis. Sin embargo, son pocos los trabajos que incluyen las relaciones de variables psicosociales y de adhesión al tratamiento con la CVRS. El objetivo de esta revisión es sintetizar sistemáticamente la información disponible sobre el rol que las variables psicológicas (depresión, ansiedad y estrés) y la adhesión al tratamiento tienen sobre la CVRS de los pacientes en diálisis a través de una revisión narrativa sistemática. Se seleccionaron los estudios que incluyeron y relacionaron en sus resultados variables psicológicas (al menos una de ellas: depresión, ansiedad o estrés percibido), adhesión al tratamiento y CVRS en población adulta en tratamiento con diálisis debido a su enfermedad renal crónica avanzada. Los estudios incluidos debían de incorporar en su protocolo de evaluación instrumentos estandarizados. Se efectuaron búsquedas en las bases de datos: MedLINE y PsycINFO con fecha de Enero 2002 a Agosto 2012. Treinta y ocho estudios fueron incluidos en esta revisión y sometidos a una evaluación de la calidad metodológica. La revisión ha permitido observar que un 100% de los trabajos identifica una asociación negativa entre indicadores de ansiedad, depresión y estrés con la CVRS, reflejando que dichas variables son factores de riesgo para la calidad de vida. La adhesión al tratamiento ha sido asociada con factores psicológicos y con la CVRS en un 8% (N = 3) de los estudios incluidos, mostrándose un factor de protección para la calidad de vida en el 66% de los estudios (2 de 3) que incluyeron la variable adhesión. Considerando el efecto de dichas variables sobre la CVRS, es importante detectar precozmente indicadores de ansiedad, estrés y depresión o dificultades para cumplir con el tratamiento en la población ERCA en diálisis. Esto permitirá intervenir a tiempo antes de que la CVRS se vea mermada.

Palabras clave: Calidad de vida relacionada con la salud, Depresión, Ansiedad, Estrés, Adhesión al tratamiento, Diálisis, ERCA, Revisión Sistemática.

Abstract

Health related quality of life (HRQOL) has been widely studied in the field of dialysis patients. However, there are few studies that include relationships of psychosocial variables and adherence to treatment with HRQL. The aim of this review is to systematically synthesize available information on the role that psychological variables (depression, anxiety and stress) and adherence to treatment have on HRQOL of dialysis patients through a systematic narrative review. We selected studies that included, and related, in its results psychological variables (at least one of them: depression, anxiety or perceived stress), adherence and HRQOL in adults on dialysis. Studies included incorporated into their assessment protocol standardized instruments. MEDLINE and PsycINFO were reviewed from January 2002 to August 2012. Thirty-eight studies were included in this review and were subjected to an assessment of methodological quality. The review has revealed that 100% of the studies identify a negative association between measures of anxiety, depression and stress with HRQL, reflecting that these variables are risk factors for the quality of life. Adherence to treatment has been associated with psychological factors and HRQOL in 8% (N = 3) of the included studies appearing to be a protective factor for the quality of life in 66% of studies (2 of 3) that included this variable. Considering the effect of these variables on HRQOL is important to screen for early indicators of anxiety, stress and depression or difficulties in complying with treatment in dialysis population. This will allow preventive interventions before HRQOL may deteriorate.

Key words: Health-related quality of life, Depression, Anxiety, Stress, Adherence, Dialysis, ERCA, Systematic Review.

Conceptos Clave

1. La CVRS se relaciona de manera negativa con la sintomatología ansioso-depresiva y con el estrés percibido. A mayor sintomatología ansioso-depresiva y/o estrés, menor CVRS.
2. La depresión es una variable predictora de baja CVRS en las dimensiones de salud física y mental.
3. La ansiedad es una variable predictora de baja CVRS, en la dimensión de salud mental.
4. La adhesión a los tratamientos presenta una asociación positiva con la CVRS en sus dimensiones de salud física, vitalidad y función social. A mayor adhesión, mayor CVRS.
5. Los instrumentos de elección empleados para el estudio de la depresión y la CVRS serían el CDI (BDI sin escala somática) y el SF-36 (genérico) o el KDQOL-SF (específico).
6. No hay consenso sobre la medición de la adhesión en nefrología.
7. La investigación dentro del ámbito de la CVRS está centrada en el estudio de la depresión en pacientes en hemodiálisis quedando desatendidas otras áreas de interés potencialmente dañinas para la CVRS.
8. La colaboración entre científicos psicosociales y biomédicos es necesaria para seguir profundizando en los factores modificables que actualmente están restando CVRS a los pacientes en diálisis.

2.1. Introducción

El número de personas con Enfermedad Renal Crónica Avanzada (ERCA) está experimentando un incremento anual mundial exponencial¹, y en consecuencia el número de pacientes que necesitarán acceder a tratamiento renal sustitutivo (TRS). La prevalencia de la Enfermedad Renal Crónica en España se sitúa en el 11%, con un número de pacientes subsidiarios de TRS aumentando entre el 5-8% anualmente, estas cifras convierten a esta enfermedad en un problema sanitario, social y económico de primer orden². En el año 2010, el 83,8% de los pacientes que iniciaron TRS se decantaron por la hemodiálisis, el 13,6% por la diálisis peritoneal y el 2,7 por el trasplante anticipado³. Por otro lado, la expectativa de vida de un paciente que inicia TRS es limitada, no encontrándose diferencias significativas entre las dos técnicas de diálisis cuando se controlan variables tales como la edad y la presencia de diabetes mellitus⁴. En definitiva, las opciones de diálisis no son las óptimas en términos de supervivencia independientemente de la técnica elegida. Observando este contexto poco optimista, cabe señalar el impacto que supone una terapia costosa, altamente invasiva, demandante en tiempo y en autocuidados, para el paciente y su familia. Este conjunto de factores, hace que el paciente con ERCA y en TRS defina una situación paradigmática para el estudio del coste psicosocial que supone la enfermedad crónica⁵.

La ERCA, como muchas enfermedades crónicas, puede tratarse, pero no llega a ser curable. Esto implica que los equipos de nefrología han de basar su labor asistencial en el manejo de los parámetros objetivos de riesgo cardiovascular, control nutricional y repercusiones urémicas, así como en los parámetros subjetivos, entendiendo por estos, lo que los pacientes refieren sobre su estado funcional, físico, social y mental, así como el impacto que la enfermedad y los tratamientos suponen en sus vidas⁶. En el ámbito de la cronicidad, estos parámetros subjetivos son fundamentales a la hora de valorar las opciones de tratamiento disponible y la calidad del ajuste psicológico a una enfermedad⁷ que acompañará al paciente durante el resto de su vida. Es evidente que la asistencia clínica y farmacológica parece insuficiente en el abordaje integral del enfermo renal en TRS⁸. En concordancia con lo que Fukuhara *et al*⁹ reivindican, si lo que queremos dar es una respuesta basada en la excelencia, los nefrólogos deberán mirar no solo los

resultados objetivos sino también, y al mismo nivel de importancia, las percepciones de los pacientes sobre su estado de salud y calidad de vida.

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) es un concepto multidimensional que ha sido definido como la evaluación subjetiva que realiza un individuo sobre el impacto de la enfermedad y su tratamiento sobre la dimensión física, psicológica y social, valorando el impacto sobre la funcionalidad y el bienestar. De acuerdo a algunos expertos¹⁰, la evaluación de la CVRS debe de atender como mínimo a tres dimensiones: física, psicológica y social, siendo los dominios más comúnmente estudiados en el ámbito de la CVRS en la enfermedad crónica la salud física, el dolor corporal, el estado emocional o afectivo, el funcionamiento social y la salud mental¹¹.

En España el desarrollo de la investigación y el estudio de la CVRS en pacientes en TRS se remonta a mediados de los años 90¹². No obstante, la mayoría de los estudios de revisión encontrados en la literatura se centran en los factores clínicos que determinan la CVRS en cada fase de la enfermedad renal^{13,14}, la validez de los instrumentos empleados para la valoración de la CVRS¹⁵ o los desafíos para la comunidad nefrológica en este ámbito de estudio¹⁶. En este sentido, los trabajos empíricos publicados informan principalmente acerca del papel de determinadas variables sociodemográficas (edad, sexo, situación laboral) y clínicas o biológicas (comorbilidad, determinados parámetros bioquímicos - hemoglobina y albumina - años en diálisis y tolerancia de la misma) en explicar la varianza de la CVRS en los pacientes renales en diálisis¹⁷⁻²⁰.

El estudio sobre las variables psicosociales relacionadas con la CVRS no ha sido desarrollado con mucha sistematicidad, siendo el estudio del impacto de la sintomatología depresiva en el paciente renal en diálisis el que mayor protagonismo ha cobrado tanto en el pasado²¹⁻²² como en el presente²³⁻²⁴. Otras variables psicosociales que contemporáneamente han cobrado importancia en relación a la CVRS de los pacientes en diálisis ha sido la sintomatología ansiosa²⁵, la experiencia de estrés²⁶ y el apoyo social²⁷.

Por otra parte, reconocer la complejidad de los regímenes terapéuticos, y en consecuencia la adhesión a los tratamientos, ha sido descrito como una de las problemáticas más comunes a las que se enfrenta tanto el paciente renal²⁸ como el personal de las unidades de diálisis²⁹. Sin embargo, aunque existen estudios que relacionan dicha variable con la calidad de vida³⁰⁻³¹, aun es escasa la evidencia científica que describe el papel de la adhesión al tratamiento y las variables psicosociales sobre la CVRS en los pacientes en diálisis.

En nuestra revisión de la literatura no hemos encontrado ningún estudio teórico que sintetizase el papel de las variables psicosociales y la adhesión a los tratamientos sobre la CVRS. Mayores esfuerzos deben hacerse en esta línea de estudio, más allá de seguir profundizando en el papel de la depresión sobre la CVRS del paciente renal en diálisis. Es por ello que este trabajo plantea el objetivo de sintetizar sistemáticamente la información disponible sobre el rol que las variables psicológicas (depresión, ansiedad y estrés) y la adhesión al tratamiento tienen sobre la CVRS de los pacientes en diálisis a través de una revisión sistemática no meta-analítica.

2.2. Metodología: Criterios para la valoración de los estudios para esta revisión

2.2.1. Tipo de estudios

Se seleccionaron los estudios que incluyeron y relacionaron en sus resultados variables psicológicas (al menos una de ellas: depresión, ansiedad o estrés percibido), adhesión al tratamiento y CVRS. Se incluyeron las sub-muestras de los estudios que comparasen pacientes en diálisis. Los estudios incluidos debían de incorporar en su protocolo de evaluación instrumentos estandarizados para la medición de las variables.

2.2.2. Tipo de participante

Solamente se han incluido estudios con población adulta, mayor de 18 años en tratamiento con diálisis debido a su ERCA.

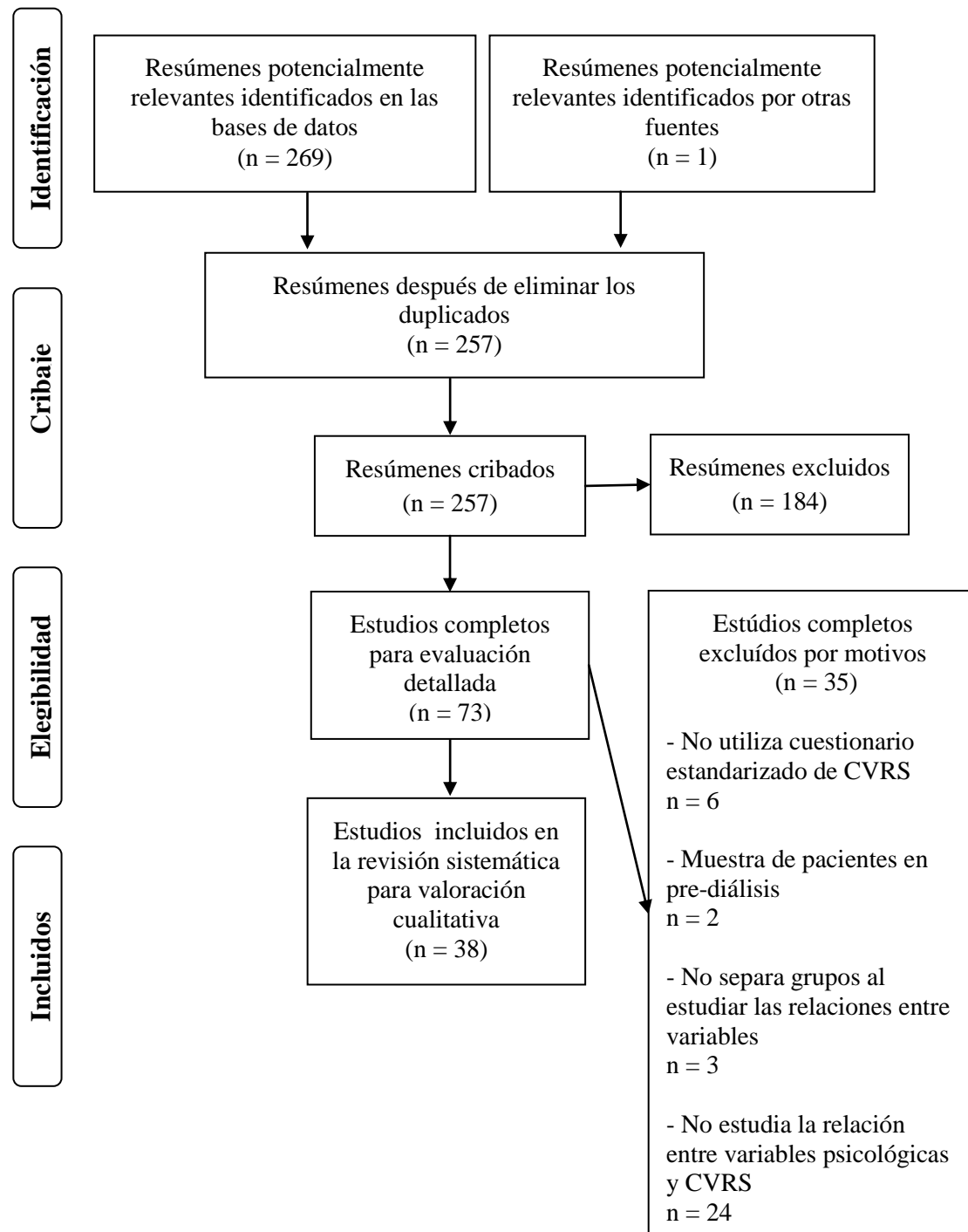
2.2.3. Estrategia de búsqueda para la identificación de los estudios

Se efectuaron búsquedas en las siguientes bases de datos con terminología en inglés de enero 2002 a Agosto 2012: MedLINEy PsycINFO. Los términos de búsqueda fueron: “end stage renal disease”, “chronic kidney disease”, “renal dialysis”, “depression”, “anxiety”, “perceived stress”, “stress”, “adherence”, “quality of life”, “health related quality of life”. Los términos de búsqueda fueron adaptados a cada base de datos e incluían referencias cruzadas y combinadas de palabras clave. Otras fuentes utilizadas fueron las listas de referencias de los artículos identificados.

2.2.4. Selección de los estudios

H. G. exploró los títulos y resúmenes generados en las búsquedas. Se examinaron, además, las listas de referencia de las bibliografías de los artículos revisados y se recopilaron los resúmenes y posteriormente las publicaciones completas. Solo se incluyeron en la revisión los textos completos en inglés o en español. Como se puede ver en la Figura 2.1, de los 257 resúmenes iniciales sin duplicar, 73 aparentemente cumplieron los criterios de inclusión para ser incluidos en la revisión. De estos 73 artículos que fueron analizados en profundidad, 35 fueron excluidos por diferentes motivos (Ver Figura 2.1). Todo el proceso fue supervisado por E. R. Las dudas y conflictos fueron consensuados entre H. G. y E. R. Finalmente, 38 estudios fueron incluidos en esta revisión cubriendo 38 muestras independientes abarcando un total de 6.997 participantes.

Figura 2.1. Diagrama de flujo PRISMA sobre las diferentes fases de la Revisión Sistemática



2.2.5. Evaluación de la calidad metodológica de los estudios

Cada uno de los 38 estudios ha sido sometido a una evaluación de la calidad metodológica según criterios adaptados del instrumento diseñado por Barra, Elorza-Ricart y Sánchez³². Los resultados están resumidos en la Tabla 2.2 (adaptada de la revisión sistemática realizada por Segura-Ortí³³)

Tabla 2.2. Calidad metodológica de los 38 estudios revisados

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	Total	Calidad
Arenas <i>et al</i> 2007 [54]	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	10	Alta
Abdel-Kader <i>et al</i> 2009a [41]	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	10	Alta
Abdel-Kader <i>et al</i> 2009b [63]	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	10	Alta
Atalay <i>et al</i> 2010 [39]	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	10	Alta
Bilgic 2008 [65]	+	+	+	-	-	+	+	+	+	-	+	+	9	Alta
Cengiç <i>et al</i> 2010 [47]	+	+	-	-	-	+	+	+	+	-	+	-	7	Media
Chen <i>et al</i> 2010 [51]	-	+	+	-	-	+	+	+	+	-	+	+	8	Media
Cruz <i>et al</i> 2010 [40]	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	11	Alta
Cukor <i>et al</i> 2008 [25]	-	+	-	+	-	+	+	+	+	-	+	+	8	Media
Cukor <i>et al</i> 2007 [46]	-	+	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	9	Alta
Drayer <i>et al</i> 2006 [48]	+	+	-	+	-	+	+	+	+	-	+	+	9	Alta
Dogan <i>et al</i> 2005 [58]	+	+	-	-	-	+	+	+	+	-	+	-	7	Media
Ferreira <i>et al</i> 2011 [34]	+	-	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	9	Alta
García <i>et al</i> 2010 [35]	+	+	+	-	-	+	+	+	+	-	+	+	9	Alta
García-Llana <i>et al</i> 2013[31]	+	+	-	+	-	+	+	+	+	-	+	+	9	Alta
Gil-Cunqueiro <i>et al</i> 2003 [49]	+	-	-	+	-	+	+	+	+	-	+	+	8	Media
Guney <i>et al</i> 2008 [64]	+	+	+	-	-	+	+	+	+	-	+	-	8	Media
Kao <i>et al</i> 2009 [43]	+	+	+	-	-	+	+	+	+	-	+	-	8	Media
Lew-Starowicz <i>et al</i> 2009 [69]	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	10	Alta

Tabla 2.2. (Continuación) Calidad metodológica de los 38 estudios revisados

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	Total	Calidad
Lopes et al 2010 [42]	-	+	+	-	-	+	+	+	+	-	+	+	8	Media
Montinaro et al 2010 [53]	+	-	-	-	-	+	+	+	+	-	+	+	7	Media
Morales-Jaimes et al 2008 [45]	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	9	Alta
Park et al 2010 [38]	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	10	Alta
Patel et al 2002 [67]	-	-	-	-	-	+	+	+	-	+	+	+	6	Media
Peng et al 2010 [37]	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	10	Alta
Perales-Montilla et al 2012 [61]	+	+	-	+	-	+	+	+	+	-	+	+	9	Alta
Preljevic et al 2011 [59]	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	10	Alta
Ramírez et al 2012 [60]	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	10	Alta
Santos et al 2010 [52]	-	+	+	-	-	-	+	-	+	+	-	+	6	Media
Senol et al 2010 [36]	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	10	Alta
Son et al 2009 [44]	+	+	+	-	-	+	+	+	+	-	+	+	9	Alta
Taskapan et al 2005 [68]	+	-	+	-	-	-	+	+	+	-	+	+	7	Media
Vasilieva 2006 [55]	+	+	+	-	-	+	+	+	+	-	+	+	9	Alta
Varela et al 2011 [50]	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	10	Alta
Vázquez et al 2003 [57]	+	+	+	-	-	+	+	+	+	-	+	+	9	Alta
Vázquez et al 2005 [56]	+	+	+	-	-	+	+	+	+	-	+	+	9	Alta
Urzúa et al 2011 [62]	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	+	+	9	Alta
Yazici et al 2009 [66]	-	-	-	-	-	+	+	+	+	-	+	+	6	Media

Criterios adaptados de Berra, Elorza-Ricart, Estrada y Sánchez, 2008.

Selección y diseño de investigación

1. Se indican los criterios de inclusión y/o exclusión de los pacientes
2. Se especifica el método de selección de la muestra.
3. Se especifica el diseño de investigación claramente en el texto.
4. Se informa del número de pacientes potencialmente elegibles y/o los inicialmente seleccionados y/o los que aceptan y/o las que finalmente participan o responden.
5. Si se comparan grupos, se indica la información del punto 4 para cada grupo.

Definición y medición de las variables estudiadas

6. Se definen claramente las variables estudiadas.
7. Se utilizan instrumentos validados para todas las variables principales estudiadas.

Método y análisis de datos

8. Las muestras evaluadas son iguales o mayores a 30 pacientes.
9. Se especifican las pruebas estadísticas utilizadas.

10. Se trataron correctamente la pérdida de participantes y/o datos perdidos (o al menos está indicado en el texto que se revisado la calidad de los datos antes del análisis estadístico)

Calidad de los resultados y discusión

11. Los resultados están claramente descritos de acuerdo a los objetivos del estudio.

12. La discusión considera implicaciones prácticas de los resultados y potenciales beneficios para los pacientes

Calidad

1-4 puntos: Baja

5-8 puntos: Media

9-12 puntos: Alta

2.3. Resultados

Cumplieron los criterios de inclusión 38 estudios. La mayoría de los trabajos (16 de 38) se centraron exclusivamente en el papel de la depresión sobre la CVRS³⁴⁻⁴⁹, 14 fueron estudios evaluando depresión y ansiedad conjuntamente sobre la CVRS^{25, 50-62}; Dos estudios relacionaron depresión, calidad de sueño y CVRS⁶⁴⁻⁶⁵; y los demás estudios^{31, 63, 66-69} relacionaron las variables objeto de esta revisión en diferentes combinaciones (ver Tabla 2.3).

Por otra parte, 24 de 38 estudios incluyeron otras variables no relacionadas con el foco de la revisión. Las variables que se incluyeron fueron: diagnóstico psiquiátrico^{40,46,48,25,59,68}, carga sintomatológica^{41,44,63}, apoyo social^{56,57,61,67}, calidad de sueño^{64,65}, función sexual^{66,69}, fatiga^{36,51}, deterioro cognitivo^{49,52}, creencias⁴⁶, astenia neurótica⁵⁵, alexitimia⁵⁰, locus de control⁵⁰, afrontamiento^{50,61,63}, religiosidad^{60,67}, ideación suicida⁵¹, percepción de enfermedad⁶⁷, satisfacción con la vida⁶⁷, autoeficacia⁶¹, optimismo disposicional⁶¹ y eventos vitales estresantes⁶³.

En la Tabla 2.3 se resumen los principales resultados de los 38 estudios. En la presentación de los resultados en la tabla, para facilitar la comprensión del lector, si la fuente primaria no presentaba el datos de interés este se ha calculado a partir de los datos brutos, pero si los datos estaban ausentes se incluyó en la tabla un ‘*’.

2.3.1. Descripción general de los estudios incluidos

Participantes

Los 38 estudios revisados abarcaron un total de 6.997 participantes. El estudio con menor número de participantes incluyó un N=23⁵², y el mayor un N=1.047⁵⁵.

Modalidad de técnica de diálisis

Cinco estudios estudiaron exclusivamente pacientes en diálisis peritoneal^{36,39,50,64,65} y 6 estudios incluyeron muestras mixtas de pacientes en ambas modalidades de diálisis^{31,41,45,59,63,66}. De los 38 estudios 27 incluyeron exclusivamente pacientes en hemodiálisis.

Sexo

En total se incluyeron 3.405 mujeres y 3.592 hombres. Todos los artículos revisados informan del sexo de los participantes en las muestras totales. En un único estudio participan solo mujeres⁶⁶ y en otro solo hombres³⁵.

Edad

El rango de edad de los participantes incluidos en los estudios varió entre los 18 y los 91 años. No obstante, 24 estudios no informaron del rango de edad de sus participantes.

Duración de la diálisis

Un criterio de inclusión de la mayoría de los estudios era la permanencia en diálisis al menos tres meses. Los datos del tiempo en diálisis muestran una media de tiempo máxima de 9.1 años⁵⁴ y mínima de 1.2 años⁵⁹. Ocho estudios no informaron del tiempo en diálisis de sus participantes.

Diseño de los estudios

Los estudios evaluados fueron en su mayoría correlacionales, a excepción de dos. Uno de diseño pre-post con un solo grupo³⁹ y otro de diseño longitudinal⁴⁸.

Instrumentos de evaluación empleados

Los instrumentos estandarizados empleados por los estudios para medir las variables de interés fueron variados. Para la medición de la depresión el más utilizado fue el BDI/BDI-II (71% de los estudios), para la ansiedad el STAI (35% de los estudios), para la ansiedad y depresión combinadas el HADS (35% de los estudios), para el estrés la PSS (100% de los estudios que incluyeron esa variable) y para la adhesión al tratamiento parámetros clínicos objetivos y el Test Morisky Green Levine.

Calidad metodológica

La media de las puntuaciones de los criterios adaptados de Barra, Elorza-Ricart y Sánchez³² fue de 8,5 (sobre un máximo de 12). El rango de las puntuaciones de los estudios individuales estaba entre 6 y 11. Ningún estudio fue clasificado de baja calidad (1-4 puntos), 13 fueron clasificados de calidad media (5-8 puntos) y 25 de calidad alta (9-12 puntos). Los resultados de la calidad metodológica ítem por ítem aparecen en la Tabla 3.2. Solo un estudio⁴⁰ informa del número de pacientes potencialmente elegibles y/o los inicialmente seleccionados y/o los que aceptan y/o las que finalmente participan o responden al comparar grupos. En ninguno de los estudios se especifica en el texto si se trataron correctamente la pérdida de participantes y/o datos perdidos o al menos que se ha revisado la calidad de los datos antes del análisis estadístico. En cuatro estudios^{43,47,58,64} no se especifican en la discusión implicaciones prácticas de los resultados de cara a potenciales beneficios para los pacientes

2.3.2. Descripción y síntesis de los resultados en función de las variables

Depresión

Hay 16 estudios que evalúan el papel de la depresión sobre la CVRS. En las 16 muestras la prevalencia de la depresión se sitúa en un rango entre el 25,8%³⁹ y el 68,1%³⁵. Un estudio⁴⁶ encontró una prevalencia de 71.4% de trastornos psiquiátricos medido a través de entrevista semi-estructurada basada en el DSM-IV de los cuales un 20% correspondía a depresión mayor y un 10% a distimia (la distimia es un trastorno afectivo de carácter depresivo crónico, caracterizado por la baja autoestima y aparición de un estado de ánimo melancólico, triste y apesadumbrado, pero que no cumple con todos los patrones diagnósticos de la depresión). Dieciséis de los 38 estudios encuentran que la depresión disminuye la CVRS tanto en la dimensión física como en la mental. Por lo tanto, la depresión parece actuar como variable de riesgo para la CVRS. Esta relación parece ser robusta pues fue observada en el 42 % del total de estudios (en el 100% de los dieciséis estudios que analizaron esta relación). Un estudio³⁴ encuentra que el tiempo en diálisis y la depresión correlacionan de manera directa. Ocho estudios encuentran una correlación indirecta entre depresión y CVRS física y mental. Un único estudio⁴¹ encuentra esta misma asociación, pero solo en la dimensión mental. De los ocho estudios que informaron de análisis multivariados (modelos de regresión logística), cinco encontraron que la depresión se revela como una variable predictora de baja CVRS física y mental; un estudio³⁸ no encontró asociación entre depresión y CVRS en ninguna de sus dimensiones; otro⁴⁵ estudio halló que la depresión solo predecía baja CVRS física y un último estudio⁴² encontró que la sintomatología depresiva contribuye a las diferencias en CVRS entre sexos a favor de los hombres.

Depresión y ansiedad

Se han incluido 14 estudios mixtos que informan del papel de la ansiedad sobre la CVRS, así como del papel de la depresión. Únicamente, tres estudios informan de la prevalencia de la ansiedad situándose ésta en rangos de 21%⁵¹ al 35,3%⁵⁰. El tercer estudio²⁵ encontró una prevalencia de 71% de trastornos psiquiátricos medido a través

de entrevista semi-estructurada basada en el DSM-IV de los cuales un 45,7% correspondía a trastornos de ansiedad y un 40% a trastornos del estado de ánimo. Un estudio²⁵ encuentra que la ansiedad disminuye la CVRS tanto en la dimensión física como en la mental. En el estudio de Arenas *et al*⁵⁴ se informa que la ansiedad disminuye la CVRS en la mayoría de las subescalas del COOP-WONCA (menos en “cambios en salud” y “apoyo social”). En ambos estudios^{25,54} se confirma la misma relación en relación a la depresión y la CVRS. En los estudios de Chen *et al*⁵⁰, Dogan *et al*⁵⁸ y Prejlevic *et al*⁵⁹ solo se informa del papel de depresión como factor de riesgo sobre la baja CVRS, pero no del de la ansiedad. Ocho estudios encuentran que tanto ansiedad como depresión y CVRS física y mental correlacionan de manera indirecta. De los cinco estudios que informaron de análisis multivariados (modelos de regresión logística), dos estudios^{50,25} encontraron que tanto la ansiedad como la depresión se revelan como variables predictoras de baja CVRS física y mental; dos estudios^{56,60} encuentran que la ansiedad predice únicamente baja CVRS mental y un último estudio⁶¹ solo establece un modelo de regresión lineal múltiple para la depresión siendo esta predictora de baja CVRS física y mental. Hay dos estudios^{58,61} que a pesar de incluir la medida de ansiedad en sus variables en la parte de resultados no estudia las relaciones entre ansiedad y CVRS, centrándose solo en el papel de la depresión o de otras variables no relacionadas con el foco de esta revisión.

Estrés

Dos estudios^{31,63} evalúan el papel del estrés sobre la CVRS. En ambos estudios concluyen que el estrés y la CVRS física y mental correlacionan de manera indirecta.

Adhesión

Son tres los estudios incluidos en la revisión que valoran el papel de la adhesión en relación a la CVRS y a variables psicosociales como depresión⁶⁷; depresión y ansiedad⁶⁸; depresión, ansiedad y estrés³¹. Solo un estudio utiliza medidas de autoinforme³¹ para medir la adhesión a los tratamientos mientras que los otros dos utilizan medidas objetivas relacionadas con parámetros biológicos^{67,68}. El estudio de

Patel *et al*⁶⁷ no relaciona en los resultados la adhesión con la CVRS. En los otros dos estudios se comprueba que la baja adhesión disminuye la CVRS en la dimensión física³¹ y en las subescalas “vitalidad” y “función social”⁶⁷. Así mismo, se ha encontrado que la depresión (y no la ansiedad) disminuye la adhesión⁶⁸ y que adhesión y el componente físico de la CVRS correlacionan de manera directa³¹.

Depresión y calidad de sueño

Dos estudios^{64,65} han relacionado la depresión, la calidad del sueño (medida por el Pittsburgh Sleep Quality Index) y la CVRS de los pacientes en diálisis peritoneal. La depresión y la CVRS física y mental correlacionaron de manera indirecta en ambos estudios - es decir, a mayor depresión, menor CVRS. Bilgic *et al*⁶⁵ encontraron evidencias a favor de la depresión como variable predictora de baja CVRS física y mental. En ambos estudios se pone de manifiesto que la mala calidad de sueño es un factor de riesgo para la CVRS de los pacientes en diálisis peritoneal.

Depresión, ansiedad y función sexual

Dos estudios relacionaron depresión, la función sexual y la CVRS en mujeres en ambas modalidades de diálisis⁶⁶; y depresión, ansiedad, función sexual y CVRS en hombres y mujeres en hemodiálisis⁶⁹. Lew-Starowicz *et al*⁶⁹ encontró una tasa de depresión de un 80,5% en las mujeres y en un 72,7% en los hombres. Esta tasa corresponde a la más alta de todos los estudios revisados. El instrumento empleado fue el BDI y los autores, apuntan a que la mayoría de los pacientes presentaron depresión de intensidad leve (39% de las mujeres y 31,8% de los hombres) o moderada (31,7% de las mujeres y 31,8% de los hombres). La depresión y la CVRS física y mental correlacionaron de manera indirecta en ambos estudios - es decir, a mayor depresión, menor CVRS. Los dos trabajos ponen de manifiesto que una deficiente función sexual es un importante factor de riesgo para la CVRS tanto en mujeres en diálisis peritoneal como en población de ambos sexos en hemodiálisis.

Tabla 2.3. Principales características y resultados de los 38 estudios incluidos en la revisión sistemática

Referencia, País	N	Edad (Rango)	Participantes	Diseño y metodología del estudio	Variables medidas (Instrumentos)	Incluye otras variables no relacionadas con el foco de la revisión	Principales resultados
DEPRESIÓN							
Ferreira et al (2011). [34] Brasil	130	49.7 (18-80)	HD. H (82), M (48) 58.46% casados 53.08% estudios primarios % trabajan (*) Años en diálisis (50% entre 1 y 5)	Correlacional	DEP (BDI) CVRS (WHOQOL breve)	No	33.8% DEP La DEP disminuye la CVRS, tanto en la dimensión física como mental DEP x tiempo en diálisis: correlación directa DEP x CVRS física y mental: correlación indirecta
García et al (2010). [35] Brasil	47	39.4 (*-*)	HD. H (47) % casados (*) % estudios primarios (*) % trabajan (*) Años en diálisis (*)	Correlacional	DEP (HDRS) CVRS (KDQOL-SF)	No	68.1% DEP La DEP disminuye la CVRS, tanto en la dimensión física como mental DEP x CVRS física y mental: correlación indirecta
Senol et al (2010). [36] Turquía	156	46.5 (19-81)	DP. H (72), M (84) % casados (75.6) % estudios primarios (69.2) % trabajan (*) Años en diálisis (3.7)	Correlacional	DEP (BDI) CVRS (SF-36)	Si (fatiga)	42% DEP La DEP disminuye la CVRS, tanto en la dimensión física como mental DEP x CVRS física y mental: correlación indirecta DEP predictor para bajo CSF y CSM
Peng et al (2010). [37] Taiwan	888	59.7 (*-*)	HD. H (389), M (499) % casados (*) % estudios primarios (*) % trabajan (*) Años en diálisis (4.1)	Longitudinal	DEP (BDI) CVRS (SF-36)	No	DEP x CVRS física y mental: correlación indirecta DEP predictor para bajo CSF y CSM
Park et al (2010). [38] Korea	160	56.9 (*-*)	HD. H (99), M (69) % casados (80) % estudios primarios (*) % trabajan (*) Años en diálisis (5.8)	Correlacional	DEP (BDI) CVRS (KDQOL-SF)	No	31.9% DEP DEP x CVRS física y mental: correlación indirecta DEP no predijo peor CVRS
Atalay et al (2010). [39] Turquía	124	52.6 (19-80)	DP. H (59), M (65) % casados (84.8) % estudios secundarios o inferiores (10.2) % trabajan (10.1) Años en diálisis (2.9)	Pre-post con un solo grupo	DEP (BDI) CVRS (SF-36)	No	25.8% DEP La DEP disminuye la CVRS, tanto en la dimensión física como mental DEP x CVRS física y mental: correlación indirecta

Tabla 2.3. (Continuación) Principales características y resultados de los 38 estudios incluidos en la revisión sistemática

Referencia, País	N	Edad (Rango)	Participantes	Diseño y metodología del estudio	Variables medidas (Instrumentos)	Incluye otras variables no relacionadas con el foco de la revisión	Principales resultados
Cruz et al (2010). [40] Brasil	173 <i>Compara con pacientes con CI (103)</i>	53 (*-*)	HD. H (44), M (26) % casados (61.5) % estudios primarios (12.5) % trabajan (13) Años en diálisis (*)	Correlacional	DEP (BDI) CVRS (SF-36, WHOQOL-breve)	Si (diagnóstico psiquiátrico)	36% DEP La DEP disminuye la CVRS, tanto en la dimensión física como mental DEP predictor de bajo CSF y CSM
Abdel-Kader et al (2009a). [41] EE.UU	177 <i>Compara con pacientes con ERC (87)</i>	54 (*-*)	HD (70), DP (20) H (51), M (39) % casados (53) % estudios primarios (10) % trabajan (*) Años en diálisis (*)	Correlacional	DEP (PHQ-9) CVRS (SF-36)	Si (carga sintomatológica)	15.5% DEP DEP x CVRS mental: correlación indirecta
Lopes et al (2010). [42] Brasil	868	48.6 (*-*)	HD. H (513), M (355) % casados (*) % estudios secundarios o inferiores (65.5) % trabajan (*) Años en diálisis (62.9% > de 1)	Correlacional	DEP (CES-D) CVRS (KDQOL-SF)	No	43.8% DEP La DEP disminuye la CVRS, tanto en la dimensión física como mental Modelos de regresión lineal múltiple: la sintomatología depresiva contribuye a las diferencias entre sexos en CVRS a favor de los hombres.
Kao et al (2009). [43] Taiwan	861	59.4 (*-*)	HD. H (373), M (488) % casados (71.9) % estudios primarios (48.4) % trabajan (54.1) Años en diálisis (*)	Correlacional	DEP (BDI-II) CVRS (SF-36)	No	60.5% DEP DEP predictor para bajo CSF y CSM
Son et al (2009). [44] Korea	146	28.1 % (> 60 años)	HD. H (80), M (66) % casados (60.3) % estudios primarios (*) % trabajan (*) Años en diálisis (31.5% entre 3 y 5)	Correlacional	DEP (PHQ-9) CVRS (KDQOL-Korean)	Si (carga sintomatológica)	25.3% DEP La DEP disminuye la CVRS, tanto en la dimensión física como mental
Morales-Jaimes et al (2008). [45] México	123	51.9 (*-*)	HD (78), DP (45). H (70), M (53) % casados (*) % estudios primarios (*) % trabajan (*) Años en diálisis (4)	Correlacional	DEP (BDI) CVRS (KDQOL-SF)	No	26.2% DEP DEP predictor para bajo CSF

Tabla 2.3. (Continuación) Principales características y resultados de los 38 estudios incluidos en la revisión sistemática

Referencia, País	N	Edad (Rango)	Participantes	Diseño y metodología del estudio	Variables medidas (Instrumentos)	Incluye otras variables no relacionadas con el foco de la revisión	Principales resultados
Cukor et al (2007). [46] EE.UU	70	53.3 (*-*)	HD. H (33), M (37) % casados (*) Años de educación (12.7) % trabajan (*) Años en diálisis (5)	Correlacional	DEP (BDI) CVRS (KDQOL-SF)	Si (diagnóstico psiquiátrico, creencias)	71.4% diagnostico psiquiátrico (20% depresión mayor, 9% distimia) DEP x CVRS física y mental: correlación indirecta
Cengić et al (2010). [47] Bosnia	200	57.2 (20-80)	HD. H (123), M (77) % casados (62) % estudios secundarios (50.5) % trabajan (13) Años en diálisis (5.3)	Correlacional	DEP (BDI) CVRS (SF-36)	No	51 % DEP La DEP disminuye la CVRS, tanto en la dimensión física como mental
Drayer et al (2006). [48] EE.UU	62	57 (18-91)	HD. H (32), M (30) % casados (62) % estudios secundarios (*) % trabajan (*) Años en diálisis (*)	Longitudinal	DEP (PHQ-9) CVRS (KDQOL-SF)	Si (diagnostico psiquiátrico)	28% DEP La DEP disminuye la CVRS en la dimensión mental
Gil-Cunqueiro et al (2003). [49] España	51	79.5 (*-*)	HD. H (24), M (27) % casados (*) % estudios primarios (25.5) % trabajan (*) Años en diálisis (1.3)	Correlacional	DEP (Escala de depresión geriátrica de Yesavage) CVRS (KDQOL-SF)	Sí (deterioro cognitivo)	La DEP disminuye la CVRS, tanto en la dimensión física como mental DEP x CVRS física y mental: correlación indirecta DEP predictor de bajo CSF y CSM
DEPRESIÓN Y ANSIEDAD							
Varela et al (2011). [50] España	53	49.5 (*-*)	DP. H (24), M (29) % casados (64.2) % sin estudios/ primarios (54.7) % trabajan (32) Años en diálisis (2.33)	Correlacional	ANS y DEP (HADS) CVRS (KDQOL-SF)	Si (alexitimia, locus de control y afrontamiento)	31.4% ANS 35.3% DEP ANS x CVRS física y mental: correlación indirecta DEP x CVRS física y mental: correlación indirecta ANS predictor de baja CVRS física y mental DEP predictor de baja CVRS física
Chen et al (2010). [51] Taiwan	200	58.6 (*-*)	HD. H (96), M (106) % casados (*) Años de educación (7.1) % trabajan (*) Años en diálisis (5.7)	Correlacional	ANS y DEP (HADS) CVRS (SF-36)	Si (ideación suicida y fatiga)	21% ANS 35% DEP La DEP disminuye la CVRS, tanto en la dimensión física como mental ANS x CVRS física y mental: correlación indirecta DEP x CVRS física y mental: correlación indirecta

Tabla 2.3. (Continuación) Principales características y resultados de los 38 estudios incluidos en la revisión sistemática

Referencia, País	N	Edad (Rango)	Participantes	Diseño y metodología del estudio	Variables medidas (Instrumentos)	Incluye otras variables no relacionadas con el foco de la revisión	Principales resultados
Santos et al (2010). [52] Brasil	23	39.3 (*-*)	HD. H (10), M (13) % casados (*) % estudios primarios (*) % trabajan (*) Años en diálisis (5.7)	Correlacional	ANS (BAI) DEP (BDI) CVRS (WHOQOL)	Si (deterioro cognitivo)	ANS x CVRS física y mental: correlación indirecta DEP x CVRS física y mental: correlación indirecta
Montinaro et al (2010). [53] Italia	50 <i>Compara con pacientes con ERC (20)</i>	57.8 (*-*)	HD. H (10), M (20) % casados (*) % estudios primarios (*) % trabajan (xx) Años en diálisis (5.5)	Correlacional	ANS y DEP (HADS) CVRS (KDQOL-SF)		ANS x CVRS física y mental: correlación indirecta DEP x CVRS física y mental: correlación indirecta
Cukor et al (2008). [25] EE.UU.	70	53.3 (*-*)	HD. H (33), M (37) % casados (*) Años de educación (12.7) % trabajan (*) Años en diálisis (5)	Correlacional	ANS y DEP (HADS) CVRS (KDQOL-SF)	Si (diagnóstico psiquiátrico)	71% diagnóstico psiquiátrico (45,7% trastornos de ansiedad, 40% trastornos del estado de ánimo) ANS x CVRS física y mental: correlación indirecta DEP x CVRS física y mental: correlación indirecta La ANS disminuye la CVRS, tanto en la dimensión física como mental La DEP disminuye la CVRS, tanto en la dimensión física como mental ANS predictor de bajo CSF y CSM DEP predictor de bajo CSF y CSM
Arenas et al (2007). [54] España	75	49.2 (20-65)	HD. H (50), M (25) % casados (70.6) % sin estudios o primarios (78.6) % trabajan (28) Años en diálisis (9.1)	Correlacional	ANS (HARS) DEP (BDI, HDRS) CVRS (COOP-WONCA)	No	44 % DEP (BDI) y 53.4% DEP (HDRS) La ANS disminuye la CVRS La DEP disminuye la CVRS
Vasilieva (2006). [55] Rusia	1047	43.5 (*-*)	HD. H (576), M (471) % casados (62) % estudios secundarios (*) % trabajan (*) Años en diálisis (4.5)	Correlacional	ANS (STAI estado y rasgo) DEP (SDS) CVRS (SF-36)	Si (astenia-neurótica)	DEP predictor de bajo CSF y CSM

Tabla 2.3. (Continuación) Principales características y resultados de los 38 estudios incluidos en la revisión sistemática

Referencia, País	N	Edad (Rango)	Participantes	Diseño y metodología del estudio	Variables medidas (Instrumentos)	Incluye otras variables no relacionadas con el foco de la revisión	Principales resultados
Vázquez et al (2005).[56] España	194	48.5 (19-86)	HD. H (84), M (110) % casados (65.5) % estudios primarios (45.9) % trabajan (16.5) Años en diálisis (3.7)	Correlacional	ANS (STAI rasgo) DEP (CDI - BDI sin subescala somática) CVRS (KDQOL-SF)	Sí (apoyo social)	27.8% DEP ANS x CVRS física y mental: correlación indirecta DEP x CVRS física y mental: correlación indirecta ANS predictor de bajo CSM DEP predictor de bajo CSF
Vázquez et al (2003).[57] España	117	41.7 (19-64)	HD. H (54), M (63) % casados (62.4) % estudios primarios (54.7) % trabajan (21.7) Años en diálisis (3.7)	Correlacional	ANS (STAI estado) DEP (CDI - BDI sin subescala somática) CVRS (KDQOL-SF)	Sí (apoyo social)	ANS x CVRS física y mental: correlación indirecta DEP x CVRS física y mental: correlación indirecta ANS predictor de bajo CSF y CSM DEP predictor de bajo CSF y CSM
Dogan et al (2005). [58] Turquía	43	33.2 (*.*)	HD. H (28), M (15) % casadas (*) % estudios primarios (*) % trabajan (*) Años en diálisis (2.5)	Correlacional	ANS (HARS) DEP (HDRS) CVRS (SF-36)	No	48.8 % DEP La DEP disminuye la CVRS, tanto en la dimensión física como mental DEP x CVRS: correlación indirecta *No informa de resultados de ANS
Preljevic et al (2011).[59] Noruega.	109	57 (*.*)	HD (84), DP (25) H (33), M (76) % casados (57.8) % > 12 años de educación (30.6) % trabajan (*) Años en diálisis (1.2)	Correlacional	ANS (HADS) DEP (BDI, HADS) CVRS (SF-36)	Si (diagnostico psiquiátrico)	35% depresión 30.3% diagnostico psiquiátrico El diagnostico psiquiátrico (entre ellos la DEP) disminuye la CVRS, tanto en la dimensión física como mental.
Ramirez et al (2012).[60] Brasil	170	48.4 (*.*)	HD. H (109), M (61) % casados (57) % estudios primarios (*) % trabajan (*) Años en diálisis (5.4)	Correlacional	ANS (HADS) DEP (HADS) CVRS (WHOQOL breve)	Si (afrentamiento religioso)	25.9% ANS 15.3% DEP ANS predictor de baja CVRS mental DEP predictor de baja CVRS física y mental
Perales-Montilla et al (2012). [61] España	39	22% (40 a 49 años)	HD. H (27), M (12) % casados (*) N estudios primarios (24) % trabajan (*) Años en diálisis (N = 20 entre 1 y 5)	Correlacional	ANS (STAI estado y rasgo, HADS) DEP (HADS) CVRS (SF-36)	Sí (autoeficacia, apoyo social, optimismo disposicional, afrentamiento)	DEP predictor de baja CVRS física y mental

Tabla 2.3. (Continuación) Principales características y resultados de los 38 estudios incluidos en la revisión sistemática

Referencia, País	N	Edad (Rango)	Participantes	Diseño y metodología del estudio	Variables medidas (Instrumentos)	Incluye otras variables no relacionadas con el foco de la revisión	Principales resultados
Urzúa <i>et al</i> (2011). [62] Colombia	128	56.1 (*-*)	HD. H (63), M (65) % casados (*) % estudios primarios (*) % trabajan (*) Años en diálisis (4.1)	Correlacional	ANS (GHQ-28) DEP (GHQ-28) CVRS (KDQOL-SF)	No	ANS x CVRS mental: correlación indirecta DEP x CVRS física y mental: correlación indirecta
DEPRESIÓN Y ESTRÉS							
Abdel-Kader <i>et al</i> (2009b). [63] EE.UU	151 <i>Compara con pacientes con ERC (65)</i>	49.8 (*-*)	HD (70), DP (16) H (52), M (34) % casados (*) % estudios primarios (*) % trabajan (*) Años en diálisis (*)	Correlacional	DEP (PHQ-9) EST (PSS-4) CVRS (SEIQOL-DW, SF-36)	Si (carga sintomatológica, afrontamiento, eventos vitales estresantes)	DEP x CVRS: correlación indirecta EST x CVRS: correlación indirecta EST predictor de baja CVRS (SEIQOL-DW) DEP predictor de baja CVRS (SEIQOL-DW)
DEPRESIÓN Y CALIDAD DE SUEÑO							
Guney <i>et al</i> (2008). [64] Turquía	124	52.6 (19-80)	DP. H (59), M (65) % casados (80.4) % estudios secundarios o inferiores (12.8) % trabajan (9.9) Años en diálisis (*)	Correlacional	DEP (BDI-II) CVRS (SF-36)	Si (calidad de sueño)	25.8% DEP DEP x CVRS física y mental: correlación indirecta
Bilgic <i>et al</i> (2008). [65] Turquía	60	45.5 (19-80)	DP. H (33), M (17) % casados (*) % estudios primarios (*) % trabajan (*) Años en diálisis (3.6)	Correlacional	DEP (BDI) CVRS (SF-36)	Si (calidad de sueño)	DEP x CVRS física y mental: correlación indirecta DEP predictor de bajo CSF y CSM
DEPRESIÓN Y FUNCIÓN SEXUAL							
Yazici <i>et al</i> (2009). [66] Turquía.	165 <i>Compara con controles sanos (48)</i>	48.5 (*-*)	HD (32), DP (85) H (0), M (117) % casadas (*) % estudios primarios (*) % trabajan (*) Años en diálisis (3.5)	Correlacional	DEP (BDI) CVRS (SF-36)	Sí (disfunción sexual)	DEP x CVRS física y mental: correlación indirecta

Tabla 2.3. (Continuación) Principales características y resultados de los 38 estudios incluidos en la revisión sistemática

Referencia, País	N	Edad (Rango)	Participantes	Diseño y metodología del estudio	Variables medidas (Instrumentos)	Incluye otras variables no relacionadas con el foco de la revisión	Principales resultados
DEPRESIÓN Y ADHESIÓN							
Patel <i>et al</i> (2002). EE.UU	53	54.4 (31-90)	HD. H (23), M (30) % casados (*) % estudios primarios (*) % trabajan (*) Años en diálisis (3.9)	Correlacional	DEP (BDI, CDI) ADH (concordancia tiempo en diálisis prescrito y real) CVRS (McGuill QOL y Felstein QOL score)	Si (percepción de enfermedad, apoyo social, religiosidad, satisfacción con la vida)	DEP x CVRS: correlación indirecta No relaciona ADH con DEP ni con CVRS
DEPRESIÓN, ANSIEDAD Y ADHESIÓN							
Taskapan <i>et al</i> (2005).[68] Turquía	40	48.3 (*-*)	HD. H (25), M (15) % casados (70) % estudios secundarios o inferiores (47.5) % trabajan (*) Años en diálisis (2.3)	Correlacional	ANS (HARS) DEP (HDRS) ADH (estado nutricional, fósforo sérico y ganancia de peso interdialítico) CVRS(SF-36)	Si (diagnostico psiquiátrico)	35% DEP 65% diagnostico psiquiátrico La DEP (no la ANS) disminuye la ADH La ANS disminuye la CVRS, tanto en la dimensión física como en la mental La DEP disminuye la CVRS, tanto en la dimensión física como en la mental La baja ADH disminuye la CVRS (subescala de vitalidad y de función social)
DEPRESIÓN, ANSIEDAD Y FUNCIÓN SEXUAL							
Lew-Starowicz <i>et al</i> (2009). [69] Polonia	112	47.5 (20-60)	HD. H (69), M (43) % casados (*) % estudios primarios (*) % trabajan (*) Años en diálisis (*)	Correlacional	DEP (BDI) ANS (STAI estado) CVRS (SF-36)	Si (disfunción eréctil, experiencia sexual y calidad de la sexualidad)	80.5 % DEP en mujeres y 72,7% en hombres DEP x CVRS física y mental: correlación indirecta
DEPRESIÓN, ANSIEDAD, ESTRÉS Y ADHESIÓN							
García-Llana <i>et al</i> (2013). [31] España	61	54.2 (21-90)	HD (30), DP (31) H (43), M (18) % casados (*) % estudios primarios (39.3) % trabajan (*) Años en diálisis (3.6)	Correlacional	ANS (STAI estado) DEP (BDI-II) EST (PSS-10) ADH (Morisky-Green- Levine Test) CVRS (SF-36)	No	23% DEP La DEP disminuye la CVRS, tanto en la dimensión física como mental La baja ADH disminuye la CVRS en la dimensión física ANS x CVRS mental: correlación indirecta DEP x CVRS física y mental: correlación indirecta EST x CVRS física y mental: correlación indirecta ADH x CVRS física: correlación directa DEP predictor de baja CVRS física y mental ANS no predijo CVRS

Nota: * = Dato no informado; HD = hemodiálisis, DP = diálisis peritoneal, H = hombres, M = mujeres, DEP = depresión, ANS = ansiedad, EST = estrés, ADH = adhesión, CVRS = calidad de vida relacionada con la salud, CSF = componente sumario físico, CSM = componente sumario mental, ERC = enfermedad renal crónica, CI = cardiopatía isquémica, TXR = trasplante renal, BDI/BDI-II Beck Depression Inventory, HDRS Hamilton Depression Rating Scale, PHQ-9 Patient Health Questionnaire-9, CES-D Center for Epidemiological Studies Depression Scale, Escala de Depresión Geriátrica de Yesavage, HADS Hospital Anxiety Depression Scale, SDS Self-Appraisal Depression Scale, CDI Cognitive Depression Index (BDI excluyendo items de la escala somática), GHQ-28 General Health Questionnaire - 28, BAI Beck Anxiety Inventory, HARS Hamilton Anxiety Rating Scale, STAI State-Trait Anxiety Inventory, PSS-4 Perceived Stress Scale-4, PSS-10 Perceived Stress Scale-10, WHOQOL breve World Health Organization Quality of Life, KDQOL-SF, Kidney Disease Quality of Life - Short Form, SF-36 Short Form - 36, COOP-WONCA World Organization of General Practice / Family Physicians Functional Health Assessment, SEIQOL-DW Quality of Life – Direct Weighting, McGuill QOL McGuill quality of Life Questionnaire, Felstein QOL Score, Felstein Quality of Life Score

2.4. Discusión

La presente revisión destaca que las variables ansiedad, depresión y estrés afectan negativamente la CVRS, en un importante número de estudios. Otro hallazgo de interés en relación a las variables psicosociales es que la depresión se conceptualiza como un factor de riesgo de baja CVRS física y mental. Es decir, a mayor sintomatología depresiva, menor CVRS. Estos efectos observados en los estudios descritos han sido confirmados recientemente en un importante estudio de cohorte con 32.332 pacientes en diálisis⁷⁰, donde la depresión junto con el bajo apoyo social explicaron la variabilidad en la dimensión física de la CVRS y la supervivencia. Por último, destacar que tanto depresión como ansiedad son las principales variables predictoras de CVRS física y mental (en el caso de la depresión) y mental (en el caso de la ansiedad). Estos mismos resultados son avalados por el estudio de Kallay *et al*⁷¹ llevado a cabo con pacientes en diálisis y trasplantados. Estudios llevados a cabo en nuestro país además apuntan que estas dos variables psicosociales son las principales responsables de las diferencias en CVRS entre hombres y mujeres a favor de los hombres⁷².

Respecto a los instrumentos de medida podemos decir que el gold-standard para la medida de la depresión es el BDI, utilizado en 20 de los 38 estudios, sin embargo solo tres estudios^{31,43,64} emplean la versión actualizada y disponible como es el BDI-II. Esto coincide con autores que apuntan que la estrategia actual en las unidades de diálisis de evaluar la depresión a través del BDI ha mostrado ser válida y útil en este tipo de pacientes⁷³. A pesar de que el BDI ha demostrado utilidad, conviene recordar que entre sus ítems se mide también sintomatología somática (energía, apetito y sueño), lo que podría poner en duda su aplicabilidad en pacientes con enfermedades graves, por eso desde esta revisión recomendamos utilizar el instrumento CDI (Cognitive Depression Index) compuesto por 15 de los 21 ítems del BDI cuando se ha eliminado la escala somática. Este es el instrumento empleado en los dos estudios realizados por el grupo español liderado por Vázquez^{56,57}. En referencia al estudio de la ansiedad continúan existiendo aún muchas dudas sobre cuál podría ser la medida de elección a emplear. Siete estudios emplean el HADS que recordemos ha sido validado en pacientes

hospitalizados. Si bien es cierto, que la diálisis es una técnica que requiere estar en contacto constante con el hospital sigue siendo una técnica ambulante tanto en su modalidad de hemodiálisis como en la modalidad de diálisis peritoneal, que es además una técnica domiciliaria, por lo cual podría estar cuestionado el uso del HADS en este tipo de pacientes. Es de gran importancia realizar una adecuada elección de instrumentos de evaluación en este tipo de pacientes pluripatológicos (ERCA) y en este tipo de escenarios complejos (diálisis) ya que estamos detectando sintomatología psicológica sobre la que es posible intervenir y por ello una adecuada medida de dicha sintomatología nos va a ayudar a seleccionar tratamientos ajustados. En el caso del STAI conviene recordar que la medida de STAI-estado según los autores originales implica una medida de ansiedad referente a sentimientos subjetivos de tensión, aprensión e hiperactivación del sistema nervioso autónomo mientras los pacientes responden al cuestionario⁷⁴ y no hace referencia a una medida estable de ansiedad. En el estudio del estrés percibido parece claro que la medida de elección es la PSS en algunas de sus versiones (diez o cuatro ítems) ya que es empleada en los dos únicos estudios que evalúan esta variable en relación con la CVRS^{31,63}. Respecto a la CVRS podemos afirmar que el instrumento de elección genérico es el SF-36 que es empleado en 19 estudios y el KDQOL-SF es el gold-estándar específico empleado en 12 de los 38 estudios sometidos a revisión.

Por otro lado, la adhesión a los tratamientos presenta una asociación directa con CVRS física y en la subescalas de vitalidad y función social. Esto es, a mayor adhesión presentan los pacientes por métodos de autoinforme y / o por indicadores objetivos, mayor será su CVRS física, social y su vitalidad. Esto se confirma en el 100% de los estudios que incluyen la medida de adhesión en sus variables y la relacionan con CVRS. Uno de los mayores problemas en el estudio de la adhesión a los tratamientos es como obtener una medida fiable de un comportamiento complejo, multidimensional y multicausal que va más allá de hacer caso de las prescripciones médicas⁷⁵. Debido a la variabilidad de medidas empleadas no se ha podido encontrar todavía cuál es el gold-estándar en su evaluación⁷⁶. Solo hemos encontrado un estudio que incluyera marcadores de autoinforme en la valoración de la adhesión³¹. Lo que sí parece claro en el ámbito de la ERCA es que conviene emplear más de una medida en la evaluación de

la adhesión y que medidas objetivas comúnmente empleadas en el ámbito biomédico, como la ganancia de peso interdialítico, se relacionan significativamente con medias de autoinforme⁷⁷. Solo tres estudios^{31,67,68} han incluido la medida de la adhesión junto a variables psicosociales y en uno de ellos⁶⁷ no se relaciona con CVRS, por lo que parece que son necesarios más esfuerzos para tratar de esclarecer el papel de la adhesión sobre la CVRS y el efecto que pueden tener las variables psicosociales en ambos marcadores.

Por otra parte, se observa una prevalencia mayor de la hemodiálisis sobre la diálisis peritoneal; del total de las personas incluidas en los estudios un 29% representa aquellos que realizan la técnica domiciliaria. De acuerdo a los estudios analizados en esta revisión no podemos concluir cuál de las dos técnicas dialíticas aporta mayor CVRS ya que, tampoco estaba dentro de los objetivos que nos proponíamos. En cambio, si podemos describir que de los seis estudios que incluyen ambas modalidades de diálisis, dos no comparan entre técnicas^{45,59}, otros dos^{41,63} no encuentran diferencias significativas en CVRS entre las dos modalidades y de los dos restantes, uno³¹ encuentra diferencias en CVRS física a favor de la diálisis peritoneal y el ultimo encuentra diferencias en CVRS física y mental a favor de la hemodiálisis⁶⁶. Mayores esfuerzos deben realizarse para aclarar el papel que juega la modalidad de diálisis sobre la CVRS porque los resultados no ofrecen un panorama claro.

P.L. Kimmel, autor de referencia en el abordaje psicosocial de los pacientes renales, nos invita a seguir profundizando en el rol de los aspectos psicosociales sobre la adaptación y progresión de la enfermedad renal⁷⁸.

Limitaciones de los estudios evaluados

Aunque los estudios seleccionados presentaban una buena calidad metodológica, fue frecuente encontrar estudios con una descripción de las características de la muestra evaluada incompleta o inexistente^{35,42-44,47,51-53,55,55-58,64-68}. Respecto a la presentación de los resultados llama la atención que varios estudios^{40,42,43,45,54,60} no informaron explícitamente los datos de análisis bivariados entre las variables (correlaciones), pero si los resultados de los análisis multivariados (modelos de regresión lineal múltiple) para

predecir CVRS. Una presentación con mayor detalle de estos indicadores podría facilitar el potencial uso de esta información en estudios meta-analíticos y permitir una mayor claridad en el efecto de dichas variables.

Implicaciones prácticas

Los estudios revisados nos informan de que las tasas de depresión en las unidades de diálisis pueden situarse por encima del 80.5%, y las de ansiedad por encima del 30%. Los trastornos de ansiedad en esta población han sido infravalorados al ser asociados a cuadros depresivos, pero la realidad nos muestra que existen de manera significativa y que probablemente haya que mejorar los procedimientos diagnósticos para detectarlos de manera eficaz²⁵.

En esta revisión queda reflejada la disponibilidad de instrumentos de evaluación estandarizados que permiten la evaluación de estas variables. La elección de buenas medidas de evaluación, fiable y validas, es esencial para el correcto diagnóstico de los factores de riesgo para la CVRS.

Por otra parte, es necesario tener en cuenta la perspectiva del paciente⁷⁹, ello puede traer grandes ventajas a la calidad del proceso de investigación, y permite a los expertos no alejarse de lo que es importante para el enfermo. Por ejemplo, el trabajo realizado por Schipper y Abma⁸⁰ ha llamado la atención a las principales prioridades, desde el punto de vista de quien vive la enfermedad renal crónica: el afrontamiento de la diálisis (toma de decisiones), las relaciones familiares (como se ven afectadas) y la diálisis como una experiencia estresante que irrumpe la vida de la persona (entrenamiento en reducción de estrés).

Los factores psicológicos son factores modificables sobre los que podemos actuar con estrategias terapéuticas desde la ciencia de la conducta (y/o combinadas con fármacos indicados), de cara a potenciar la CVRS en los pacientes renales. En la nefrología del Siglo XXI se entiende que dentro de las unidades de diálisis deberíamos ser capaces de detectar, diagnosticar y tratar trastornos ansioso-depresivos ya que

poseemos herramientas y programas de intervención que han mostrado eficacia⁸¹. En aras de optimizar, estos programas pueden desarrollarse durante las sesiones de diálisis que es un espacio de tiempo donde el paciente podría estar más disponible⁸². En España, la participación de profesionales de la salud mental como miembros integrados en equipos de nefrología⁸³ es escasa, y el desarrollo de la especialización (psiconefrología) es aún incipiente, no obstante, siempre se puede recurrir al modelo de interconsulta hospitalaria o al ámbito de las asociaciones de pacientes que son recursos locales tradicionalmente dotados de apoyo psicosocial.

Por último recordar que el desarrollo de una óptica integral en la atención al paciente crónico se hace cada día más necesaria. Esto brinda una oportunidad excelente para crear equipos interdisciplinarios de asistencia, docencia e investigación dentro de la comunidad nefrológica que incidan directamente en la calidad de la asistencia de salud a los pacientes renales y sus familias.

Referencias

1. El Nahas AM, Bello AK. Chronic kidney disease: the global change. *The Lancet* 2005;365:331-340.
2. Gorriz JL, Otero A. Impacto socio sanitario de la enfermedad renal crónica avanzada. *Nefrología* 2008;3:7-15.
3. Registros SEN: Unidad de Información de Registros de Enfermos Renales <http://www.senefro.org/modules.php?name=webstructure&idwebstructure=128>
Rescatado el 16 de Agosto de 2012.
4. Kao TW, Huang JW, Hung KY, Chang YY, Cheng PC, et al. Life expectancy, expected years of life lost and survival of hemodialysis and peritoneal dialysis patients. *Journal of Nephrology* 2010;23(6):677-682.
5. Cukor D, Cohen SD, Peterson R, Kimmel PL. Psychosocial aspects of chronic disease: ESRD as a paradigmatic illness. *Journal of the American Society of Nephrology* 2007;18:3042-3055.
6. Alvarez-Ude F, Rebollo P. Alteraciones psicológicas y de la calidad de vida relacionada con la salud en el paciente con enfermedad renal crónica estadios 3-5 (no en diálisis). *Nefrología* 2008;3:57-62.
7. de Ridder D, Greenen R, Kruijer R, Van Middendorp H. Psychological adjustment to chronic diseases. *The Lancet* 2008;372:246-255.
8. Santacruz PL, Rangel ME, Navas N, Bolívar Z. La visión integradora biopsicosocial como estrategia ante el paciente con enfermedad renal crónica. Requisito contemporáneo. *Nefrología* 2005;26(5):635-636, 2005.
9. Fukuhara S, Yamakazi S, Hayashino Y, Green J. Measuring health-related quality of life in patients with end-stage renal disease: why and how. *Nature Clinical Practice Nephrology* 2007;3:352-353.
10. Revicki DA, Osoba D, Fairclough D, Barofsky I, Berzon I, et al. Recommendations on health-related quality of life research to support labeling and promotional claims in the United States. *Quality of Life Research* 2000;9:887-900.
11. Remor, E. Quality of life in hemophilia. En: Rodríguez-Merchán EC & Valentino L (Eds.). *Current and future issues in hemophilia care*. Oxford, UK: Wiley-Blackwell, 2011.

12. Alvarez-Ude F, Vicente E, Badía X. La medida de la calidad de vida relacionada con la salud en los pacientes en programa de hemodiálisis y diálisis peritoneal continua ambulatoria de Segovia. *Nefrología* 1995;15(6):572-580.
13. Jofre R. Factores que afectan a la calidad de vida en pacientes en predialysis, diálisis y trasplante renal. *Nefrología* 1999;19(1):84-90.
14. Valderrábano F, Jofré R, López-Gómez M. Quality of life in End-stage renal disease patients. *American Journal of Kidney Diseases* 2001;38(3):443-464
15. Glover C, Banks P, Carson A, Martin CR, Duffy T. Understanding and assessing the impact of end-stage renal disease on quality of life: a systematic review of the content validity of self-administered instruments used to assess health-related quality of life in end-stage renal disease. *Patient* 2011;4(1):19-30.
16. Finkelstein FO, Wuerth D, Finkelstein SH. Health related quality of life and the CKD patient: challenges for the nephrology community. *Kidney International* 2009;76:946-952.
17. Letchmi S, Das S, Halim H, Zakariah FA, Hassan H, et al. Fatigue experienced by patients receiving maintenance dialysis in hemodialysis units. *Nursing and Health Sciences* 2011;13:60-64.
18. Rebollo P, Bobes M, González MP, Saiz P, Ortega P. Factores asociados a la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de los pacientes en terapia renal sustitutiva (TRS). *Nefrología* 2000;20:171-181.
19. Rodrigues-Fructuoso M, Castro R, Oliveira I, Prata C, Morgado T. Quality of life in chronic kidney disease. *Nefrología* 2011;31(1):91-96.
20. Kutner NG, Zhang R, Huang Y, Johansen C. Depressed mood, usual activity level and continued employment after starting dialysis. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 2010;5:2040-2045.
21. Alvarez-Ude F, Fernández-Reyes MJ, Vázquez A, Mon C, Sánchez R, Rebollo P. síntomas físicos y trastornos emocionales en pacientes en programa de hemodiálisis periódicas. *Nefrología* 2001;21(2):191-199.
22. Finkelstein FO, Finkelstein SH. Depression in chronic hemodialysis patients: assessment and treatment. *Nephrology, Dialysis and Transplantation* 2000;15:1911-1913.

23. Hedeyati SS, Yalamanchili V, Finkelstein FO. A practical approach to the treatment of depression in patients with chronic kidney disease and end-stage renal disease. *Kidney International* 2012;81:247-255.
24. Park HC, Yoon HB, Son MJ, Jung ES, Joo KW, et al. Depression and health-related quality of life in maintenance hemodialysis patients. *Clinical Nephrology* 2010;73(5):374-80.
- *25. Cukor D, Coplan J, Brown C, Friedman S, Newville H, et al. Anxiety disorders in adults treated with hemodialysis: A single center study. *American Journal of Kidney Diseases* 2008;52(1):128-136.
26. McClelland WM, Abramson J, Newsome B, Temple E, Wadley VG, et al. Physical and psychological burden of chronic kidney renal disease among older adults. *American Journal of Nephrology* 2010;31(4):309-317.
27. Symister P. Beyond social support: Using family expectations to predict psychological adjustment in end-stage renal disease patients. *Journal of Health Psychology* 2011;16(7):1015-1026.
28. Neri L, Martini A, Andreucci VE, Gallieni M, Rey LA, et al. ; MigliorDialisi Study Group. Regimen complexity and prescription adherence in dialysis patients. *American Journal of Nephrology* 2011;34(1):71-6.
29. Sukolsky A. Patients who try our patience. *American Journal of Kidney Diseases* 2004;44(5):893-901.
30. Moist LM, Bragg-Gresman MS, Pisoni RL, Saran R, Akiba T, et al. Travel time to dialysis as a predictor of health-related quality of life, adherence and mortality: The dialysis outcomes and practice patterns study. *American Journal of Kidney Diseases* 2008;51(4):641-650.
- *31. García-Llana H, Remor E y Selgas R. Adherence to treatment, emotional state and quality of life in patients with end-stage renal disease undergoing dialysis. *Psicothema* 2013; 25(1): 1-7. doi: 10.7334/psicothema2012.96
32. Barra S, Elorza-Ricart JM y Sánchez E. Instrumento para la lectura crítica y la evaluación de estudios epidemiológicos transversales. *Gaceta Sanitaria* 2008;22(5):492-497.
33. Segura-Ortí E. Ejercicio en pacientes en hemodiálisis: Revisión sistemática de la literatura. *Nefrología* 2010;30(2):236-246.

- *34. Ferreira RC, da Silva Filho CR. Quality of life of chronic renal patients on hemodialysis in Marília, SP, Brazil. *Jornal Brasileiro de Nefrologia* 2011;33(2):129-135.
- *35. Garcia TW, Veiga JP, Motta LD, Moura FJ, Casulari LA. Depressed mood and poor quality of life in male patients with chronic renal failure undergoing hemodialysis. *Revista Brasileira de Psiquiatria* 2010;32(4):369-374.
- *36. Senol V, Sipahioglu MH, Ozturk A, Argün M, Utaş C. Important determinants of quality of life in a peritoneal dialysis population in Turkey. *Renal Failure* 2010;32(10):1196-1201.
- *37. Peng YS, Chiang CK, Hung KY, Chang CH, Lin CY et al. Are both psychological and physical dimensions in health-related quality of life associated with mortality in hemodialysis patients: a 7-year Taiwan cohort study. *Blood Purification* 2010;30(2):98-105.
- *38. Park HC, Yoon HB, Son MJ, Jung ES, Joo KW et al. Depression and health-related quality of life in maintenance hemodialysis patients. *Clinical Nephrology* 2010;73(5):374-380.
- *39. Atalay H, Solak Y, Biyik M, Biyik Z, Yeksan M et al. Sertraline treatment is associated with an improvement in depression and health-related quality of life in chronic peritoneal dialysis patients. *International Urology and Nephrology* 2010;42(2):527-536.
- *40. Cruz LN, Fleck MPA, Polanczyc CA. Depression as a determinant of quality of life in patients with chronic disease. Data from Brazil. *Social Psychiatry and Psychiatric Epidemiology* 2010;45:953-961.
- *41. Abdel-Kader K, Unruh ML, Weisbord SD. Symptom burden, depression, and quality of life in chronic and end-stage kidney disease. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 2009a;4(6):1057-1064.
- *42. Lopes GB, Matos CM, Leite EB, Martins MT, Martins et al. Depression as a potential explanation for gender differences in health-related quality of life among patients on maintenance hemodialysis. *Nephron Clinical Practice* 2010;115(1):c35-40.
- *43. Kao TW, Lai MS, Tsai TJ, Jan CF, Chie WC et al. Economic, social, and psychological factors associated with health-related quality of life of chronic

- hemodialysis patients in northern Taiwan: a multicenter study. *Artificial Organs* 2009;33(1):61-68.
- *44. Son YJ, Choi KS, Park YR, Bae JS, Lee JB. Depression, symptoms and the quality of life in patients on hemodialysis for end-stage renal disease. *American Journal of Nephrology* 2009;29(1):36-42.
 - *45. Morales-Jaimes R, Salazar-Martínez E, Flores-Villegas FJ, Bochicchio-Riccardelli T, López-Caudana AE. Calidad de vida relacionada con la salud en los pacientes con tratamiento sustitutivo renal: el papel de la depresión. *Gaceta Medica de Mexico* 2008;144(2):91-98.
 - *46. Cukor D, Coplan J, Brown C, Friedman S, Cromwell-Smith et al. Depression and anxiety in urban hemodialysis patients. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 2007;2:484-490.
 - *47. Cengić B, Resić H. Depression in hemodialysis patients. *Bosnian Journal of Basic Medical Sciences* 2010;10(1):S73-78.
 - *48. Drayer RA, Piraino B, Reynolds CF, Houck PR, Mazumdar S et al. Characteristics of depression in hemodialysis patients: symptoms, quality of life and mortality risk. *General Hospital Psychiatry* 2006;28(4):306-312.
 - *49. Gil-Cunqueiro JM, García-Cortés MJ, Foronda J, Borrego JF, Sánchez-Perales MC et al. Calidad de vida relacionada con la salud en pacientes ancianos en hemodiálisis. *Nefrología* 2003;23(6):528-537.
 - *50. Varela L, Vázquez MI, Bolaños L, Alonso R. Predictores psicológicos de la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes en tratamiento de diálisis peritoneal. *Nefrología* 2011;31(1):97-106.
 - *51. Chen CK, Tsai YC, Hsu HJ, Wu IW, Sun CY et al. Depression and suicide risk in hemodialysis patients with chronic renal failure. *Psychosomatics* 2010;51(6):528-528.e6.
 - *52. Santos JB, Mendonça M, Pinheiro MC, Tamai S, Uchida R et al. Negative correlations between anxiety-depressive symptoms and quality of life among patients on hemodialysis. *Sao Paulo Medical Journal* 2010;128(2):102-103.
 - *53. Montinaro V, Iaffaldano GP, Granata S, Porcelli P, Todarello O et al. Emotional symptoms, quality of life and cytokine profile in hemodialysis patients. *Clinical Nephrology* 2010;73(1):36-43.

- *54. Arenas MD, Alvarez-Ude F, Reig-Ferrer A, Zito JP, Gil MT et al. Emotional distress and health-related quality of life in patients on hemodialysis: the clinical value of COOP-WONCA charts. *Journal of Nephrology* 2007;20(3):304-310.
- *55. Vasilieva IA. Quality of life in chronic hemodialysis patients in Russia. *Hemodialysis International* 2006;10(3):274-278.
- *56. Vázquez I, Valderrábano F, Jofré R, Fort J, López-Gómez JM et al; Spanish Cooperative Renal Patients Quality of Life Study Group. Psychosocial factors and quality of life in young hemodialysis patients with low comorbidity. *Journal of Nephrology* 2003;16(6):886-894.
- *57. Vázquez I, Valderrábano F, Fort J, Jofré R, López-Gómez JM et al; Spanish Cooperative Renal Patients Quality of Life Study Group. Psychosocial factors and health-related quality of life in hemodialysis patients. *Quality of Life Research* 2005;14(1):179-190.
- *58. Dogan E, Erkok R, Eryonucu B, Sayarlioglu H, Agargun MY. Relation between depression, some laboratory parameters, and quality of life in hemodialysis patients. *Renal Failure* 2005;27(6):695-699.
- *59. Preljevic VT, Hortemo-Østhus TB, Sandvik L, Bringager CB, Opjordsmoen S et al. Psychiatric disorders, body mass index and C-reactive protein in dialysis patients. *General Hospital Psychiatry* 2011;33(5):454-461.
- *60. Ramirez SP, Macedo DS, Sales PM, Figuereido SM, Daher EF et al. The relationship between religious coping, psychological distress and quality of life in hemodialysis patients. *Journal of Psychosomatic Research* 2012;72:129-135.
- *61. Perales-Montilla CM, García-León A, Reyes-del paso A. Predictores psicosociales de la calidad de vida en pacientes con insuficiencia renal crónica en tratamiento de hemodiálisis. *Nefrología* 2012;32(5):622-630.
- *62. Urzúa A, Pavlov R, Cortés R, Pino V. Factores psicosociales relacionados con la calidad de vida en salud en pacientes hemodializados. *Terapia Psicológica* 2011;29(1):135-140.
- *63. Abdel-Kader K, Myaskovsky L, Karpov I, Shah J, Hess R et al. Individual quality of life in chronic kidney disease: influence of age and dialysis modality. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 2009b;4(4):711-718.

- *64. Güney I, Biyik M, Yeksan M, Biyik Z, Atalay H et al. Sleep quality and depression in peritoneal dialysis patients. *Renal Failure* 2008;30(10):1017-1022.
- *65. Bilgic A, Akman B, Sezer S, Ozisik L, Arat Z, Ozdemir FN, Haberal M. Predictors for quality of life in continuous ambulatory peritoneal dialysis patients. *Nephrology (Carlton)* 2008;13(7):587-592.
- *66. Yazici R, Altintepe L, Guney I, Yeksan M, Atalay H et al. Female sexual dysfunction in peritoneal dialysis and hemodialysis patients. *Renal Failure* 2009;31(5):360-364.
- *67. Patel SS, Shah VS, Peterson RA, Kimmel PL. Psychosocial variables, quality of life, and religious beliefs in ESRD patients treated with hemodialysis. *American Journal of Kidney Diseases* 2002;40(5):1013-1022.
- *68. Taskapan H, Ates F, Kaya B, Emul M, Kaya M et al. Psychiatric disorders and large interdialytic weight gain in patients on chronic haemodialysis. *Nephrology (Carlton)* 2005;10(1):15-20.
- *69. Lew-Starowicz M, Gellert R. The sexuality and quality of life of hemodialyzed patients--ASED multicenter study. *Journal of Sexual Medicine* 2009;6(4):1062-1071.
- 70. Untas A, Thumma J, Rascle N, Rayner H, Mappes D et al. The associations of social support and other psychosocial factors with mortality and quality of life in the dialysis outcomes and practice patterns study. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 2011;6:142-152.
- 71. Kállay E, Pop R, Balazsi. Emotional profile and quality of life in chronic renal failure and renal transplant patients. *Cognition, Brain and Behavior* 2009;8(3):313-328.
- 72. Vázquez I, Valderrábano F, Fort J, López-Gómez JM, Moreno F et al. Diferencias en la calidad de vida relacionada con la salud entre hombres y mujeres en tratamiento en hemodiálisis. *Nefrología* 2004;24(2).167-177.
- 73. Troidle L, Wuerth D, Finkelstein S, Kliger A, Finkelstein F. The BDI and the SF36: Which tool to use to screen for depression? *Advances in Peritoneal Dialysis* 2003;19:159-162.
- 74. Spielberger CD, Gorsuch RL, Lushene RE. STAI. Manual for the State-Trait Anxiety Inventory. Consulting Psychology Press: Palo Alto California, 1983

75. Remor E. Predictors of treatment difficulties and satisfaction with haemophilia therapy in adult patients. *Haemophilia* 2011;17(5):e901-e905.
76. Osterberg L, Blaschke, T. Adherence to medication. *New England Journal of Medicine* 2005;353:487-97.
77. Iborra-Moltó C, López-Roig S, Pastor MA. Prevalencia de la adhesión a la restricción de líquidos en pacientes renales en hemodiálisis: indicador objetivo y adhesión percibida. *Nefrología* 2012;32(4):477-485.
78. Kimmel PL. Depression in patients with chronic renal disease: what we know and what we need to know. *Journal of Psychosomatic Research* 2002;53(4):951-956.
79. Mayer M. Seeking what matters: patients as research partners. *The Patient* 2012;5(2):71-74.
80. Schipper K, Abma TA. Coping, family and mastering: Top priorities for social science research by patients with chronic kidney disease. *Nephrology Dialysis and Trasplantation* 2011;26(10):3189-3195.
81. Duarte PS, Miyakazy MC, Blay SL, Sesso R. Cognitive-behavioral group therapy is an effective treatment for major depression in hemodialysis patients. *Kidney International* 2009; 76(4): 414-421.
82. Peterson RA. Improving hemodialysis in patients care: critical areas. *Patient, Education and Counselling* 2010;81:3-4.
83. García-Llana H, Barbero J, Olea T, Jimenez C, del Peso G et al. Incorporación de un psicólogo en un servicio de nefrología: criterios y proceso. *Nefrología* 2010; 30(3):297-303.

Agradecimientos

A Shire Pharmaceuticals que apoya con una beca no restringida al equipo del Servicio de Nefrología en las actividades de investigación.

A Solmar Rodríguez (Practicum de Postgrado en Psicología de la Salud, UAM) y María Arranz (Practicum de Licenciatura en Psicología, UCM) por su colaboración en la evaluación de la calidad metodológica de los estudios incluidos en la revisión.

Conflicto de interés

H. García-Llana (Doctoranda) recibió una beca de investigación de Shire Pharmaceutical. La autora no tiene conflictos de interés que son directamente relevantes para el contenido de este artículo.

E. Remor (Director de la Tesis Doctoral de H. García-Llana) no tiene conflictos de interés que son directamente relevantes para el contenido de este artículo.

G. del Peso (Nefrólogo Adjunto, Servicio de Nefrología) no tiene conflictos de interés que son directamente relevantes para el contenido de este artículo.

R. Selgas (Jefe del Servicio de Nefrología) no tiene conflictos de interés que son directamente relevantes para el contenido de este artículo.

**CAPÍTULO 3. Adherence to treatment, emotional state
and quality of life in patients with end-stage renal
disease undergoing dialysis**

Adherence to treatment, emotional state and quality of life in patients with end-stage renal disease undergoing dialysis

Adhesión al tratamiento, estado emocional y calidad de vida en pacientes con insuficiencia renal crónica en tratamiento con diálisis

Helena García-Llana

Hospital Universitario La Paz de Madrid, España

Eduardo Remor

Universidad Autónoma de Madrid, España

Rafael Selgas

Hospital Universitario La Paz de Madrid, España

El formato atiende a las normas de publicación del *Publication Manual of the American Psychological Association*. Este manuscrito ha sido aceptado para publicación en la revista *Psicothema* en Enero de 2013.

Abstract

Background: Low rates of adherence to treatment is a widespread problem of great clinical relevance among dialysis patients. The objective of the present study is to determine the relationship between adherence, emotional state (depression, anxiety, and perceived stress), as well as the health-related quality of life (HRQOL) in renal patients undergoing dialysis. Method: Two patient groups (30 in hemodialysis and 31 in peritoneal dialysis) participated in this study. We evaluated aspects of adherence, depression, anxiety, perceived stress, and HRQOL with self-report and standardized instruments. Results: Peritoneal dialysis patients reported significantly higher levels of adherence to treatment and better HRQOL in Physical Function and Bodily Pain domains. Depression level is associated with HRQOL indicators. We did not find any differences regarding specific adherence to antihypertensive and phosphate binder drugs or in psychological variables depending on the modality of dialysis. Patients with adherence to antihypertensive drugs show better physical HRQOL. The predictors of HRQOL in dialysis patients were: work, gender and depression. Conclusions: Our results suggest that the modality of dialysis does not differentially affect the emotional state or specific adherence to drugs, but it is nevertheless related to their overall adherence to treatment and to their HRQOL.

Key words: Adherence, Anxiety, Depression, Quality of life, Dialysis

Resumen

Antecedentes: La escasa adhesión al tratamiento y un estado psicológico negativo constituyen potenciales factores de riesgo para la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de los pacientes en diálisis. El objetivo del presente trabajo fue estudiar las relaciones entre adhesión, estado emocional (depresión, ansiedad y estrés percibido) y CVRS en pacientes en hemodiálisis y diálisis peritoneal. Método: Participaron dos grupos de pacientes (30 en hemodiálisis y 31 en diálisis peritoneal). Evaluación mediante autoinformes e instrumentos estandarizados. Resultados: Los pacientes en diálisis peritoneal informaron de niveles significativamente más altos de adhesión y mejor CVRS en función física y dolor corporal. La depresión se relaciona de manera significativa con la CVRS. No encontramos diferencias en adhesión específica a fármacos hipotensores y quelantes del fósforo ni en las variables psicológicas en función de la modalidad de diálisis. Al analizar la muestra en conjunto los pacientes adherentes a los hipotensores tienen mejor CVRS física. Los predictores de CVRS en pacientes en diálisis fueron: trabajo, género y depresión. Conclusiones: Nuestros resultados sugieren que la modalidad de diálisis no afecta al estado emocional ni a la adhesión específica a fármacos, pero sí está asociada al grado de adhesión global al tratamiento y CVRS.

Palabras clave: Adhesión, Ansiedad, Depresión, Calidad de vida, Diálisis

3.1. Introduction

Patients with advanced chronic kidney disease are suitable for substitutive renal treatment to replace kidney function. Currently and according to the Epidemiological Study of Chronic Renal Failure in Spain (EPIRCE), there is a prevalence of 6.8% of chronic renal failure at stages 3 to 5 among Spain's population (Otero, de Francisco, Gayoso, García, & EPIRCE study group, 2010). There are three possible treatment modalities for the disease: hemodialysis, peritoneal dialysis, and transplant. Hemodialysis was the first treatment designed for this purpose and it is currently the most extensively used technique in Spain. Peritoneal dialysis is an alternative to hemodialysis and is carried out in the patient's home, and the patient is responsible for self-administering the treatment by means of a peritoneal catheter.

Low adherence to medical treatment is a widely extended problem among chronically ill patients (Cvengros, Christensen, & Lawton, 2004). Although therapeutic compliance has been defined as the extent to which the patient's behavior coincides with the healthcare professional's instructions (Haynes, Taylor, & Sackett, 1979), more recently, therapeutic adherence has been shown to be a complex and multidimensional behavior (Remor, 2011), which goes beyond the simple intake of prescribed medication. For example, in both its modalities, dialysis is a highly invasive non-curing treatment, which should be accompanied by a specific diet, fluid restriction, and a large number of daily pills, all of which involve a high cost for the patients and their families (Cukor, Cohen, Peterson, & Kimmel, 2007). Within this complex treatment regime, the prescription of oral phosphate binders is practically universal (Tonelli, Pannu, & Manns, 2010). The problem of phosphorus control is an arduous task for the medical professional and the patient, since it is one of the lesser known aspects of the treatment and one with the lowest rates of adherence (Arenas, Malek, Alvarez-Ude, Moledus, & Reig-Ferrer, 2010). Likewise, managing hypertension has classically been linked to the patient's lack of adherence, both in the general population and in that with kidney disease (Moser & Setaro, 2006). Hence, management of both complications can be considered a challenge in the treatment of kidney disease, and it may be possible relevant indicators of non-adherence that should be studied in these patients.

Kidney patients present a decrease in their perception of health and an increase in anxious-depressive states (Abdel-Kader, Unruh, & Weisbord, 2009). Some of the causes that are attributed to this decrease in quality of life are associated with comorbidity, lack of professional occupation, and complex therapeutic regimes (Rodríguez-Fructuoso, Castro, Oliveira, Prata, & Morgado, 2011)

The current state of knowledge of the behavior of adherence, the emotional state, and quality of life of patients on hemodialysis and peritoneal dialysis has revealed the need to study these phenomena relatedly in order to describe dialytic technique that may be of greater benefits for the patient.

Considering the above-mentioned variables, we propose to describe the level of adherence to treatments, emotional state (depression, anxiety, and perceived stress), as well as health-related quality of life (HRQOL) of patients on hemodialysis and peritoneal dialysis. We shall also determine whether there are differences in the variables assessed as a function of dialysis modalities, and the relations among the variables of the study.

3.2. Method

3.2.1. Participants

Sixty-one patients on dialysis in a nephrology unit of a university hospital of the Region of Madrid were assessed for the present study. Details of the sociodemographic characteristics and health status of the sample are summarized in Tables 3.1 and 3.2.

3.2.2. Instruments

Survey of clinical profile, sociodemographic data, and biochemical parameters. This survey collects data on age, months on dialysis, date of diagnosis, cause of kidney disease, Charlson comorbidity index, use of psychotropic drugs, daily number of pills,

gender, civil status, work, educational level, potassium, calcium, phosphorus, hypertension, and hyperphosphoremia.

Survey of facilitators of general adherence to treatment ($\alpha = .67$). We selected and adapted items from a prior measure of adherence to treatment (Remor, 2002). The survey gathers information on: the treatment, the relation with the healthcare team, family support, knowledge of medication and diet, self-administration of medication, perceived benefits of medication and diet, patients' following nephrologists' instructions, perceived effort and perceived capacity to follow treatment..

Morisky-Green-Levine Test (Morisky, Green, & Levine, 1986). We used this 4-item test to measure adherence to oral treatment for hypertension and hyperphosphoremia. The Spanish version was validated by Val-Jiménez, Amorós, Martínez, Fernández & León (1992). This instrument has been shown to be effective in the detection of noncompliant patients in chronic pathologies such as diabetes and hypertension (Roos, Pittman, & Koo, 2002).

Beck Depression Inventory, version 2 ($\alpha = .90$; BDI-II; Beck, Steer, & Brown, 1996). We used the Spanish version of Sanz, Perdigón, & Vázquez (2003). According to the original authors, scores of 17 or higher discriminate depressive episodes that require treatment with a reliability of 90%.

State-Trait Anxiety Inventory ($\alpha = .59$; STAI, Spielberger, Gorsuch, & Lushene, 1983). We used the Spanish version of Seisdedos (1982). For the present study, we selected the State Anxiety subscale (STAI-S). The data reflected on the scale are of a transitory nature, that is, they should be considered a representative sample of the subject's anxiety response only at the moment of administering the test. Higher scores indicate a greater state-anxiety.

Perceived Stress Scale, 10-item version ($\alpha = .88$; PSS-10, Cohen, Kamarck, & Mermelstein, 1983). We used the Spanish version of Remor (2006). This tool assesses

the stress perceived during the past month. Higher scores correspond to more perceived stress.

Short-form Health Survey (MOS SF-36, McHorney, Ware & Raczeck, 1993). We used the Spanish version of Alonso, Prieto, & Antó (1995). This survey assesses 8 dimensions of physical and mental health status: Physical Function ($\alpha = .90$), Physical Role ($\alpha = .97$), Bodily Pain ($\alpha = .93$), General Health ($\alpha = .65$), Vitality ($\alpha = .83$), Social Function ($\alpha = .79$), Emotional Role ($\alpha = .94$), and Mental Health ($\alpha = .78$). There are two component summaries: physical (PCS) and mental (MCS). Higher scores indicate greater HRQOL.

3.2.3. Procedure

Approval from the Clinical Research Ethics Committee of the hospital was obtained before beginning the study. The nephrology unit attends 110 patients on dialysis. Fifty-five of them received treatment in the hemodialysis unit, and the rest in the peritoneal dialysis unit. During the months of April and May of 2010, all the patients who met the inclusion criteria (18 years or older, more than 3 months in the dialysis program, no diagnosed psychiatric disease, ability to understand the assessment protocol and having signed the informed consent) were offered the possibility to participate in this study. Of the patients who met the inclusion criteria ($n = 63$), two refused to participate due to lack of time. Sixty-one patients (55% of the total patients in the unit) accepted and were assessed by a trained psychologist when they came for their medical examination.

3.2.4. Data Analysis

The statistical analyses were performed with the SPSS 17.0 program. To compare quantitative variables in the two groups, we used Student's t for independent variables as the parametric test and the Mann-Whitney U as the nonparametric test. The qualitative variables were compared by means of chi-square. The relation between the variables was explored with Spearman and Pearson correlation coefficients. To

determine which variables contributed to the prediction of the physical and mental component summaries of HRQOL, we used stepwise multiple linear regression analysis. In all the analyses, we used 95% confidence intervals.

3.3. Results

3.3.1. Clinical profile, sociodemographic data and biochemical parameters

Of all the patients on hemodialysis and peritoneal dialysis, 56.6 and 87.0%, respectively, were in oral treatment with antihypertensive drugs, and 83.3 and 83.8%, respectively, were in oral treatment with phosphate binders. The Charlson comorbidity index was significantly higher in patients on hemodialysis ($p = .000$). The patients in peritoneal dialysis were significantly younger ($p = .003$), they were occupationally active ($p = .003$), and they had a higher educational level ($p = .005$) than the patients on hemodialysis (see Table 3.1).

3.3.2. Adherence profile, psychological variables and HRQOL

As shown in Table 3.2, patients on peritoneal dialysis reported higher general adherence to treatment ($p = .004$), they were better informed ($p = .000$), and they perceived a better relationship with the healthcare team ($p = .000$). In contrast, the patients on hemodialysis reported having greater knowledge of the recommended diet than patients on peritoneal dialysis ($p = .000$). In both dialysis modalities, we observed high rates of nonadherence to antihypertensive drugs (90.9% on hemodialysis and 82.8% on peritoneal dialysis) and to phosphate binders (68.4% on hemodialysis and 85.2% on peritoneal dialysis). No group differences in adherence as measured by the Morisky-Green-Levine Test, or in the psychological variables were observed. In the analysis of the HRQOL dimensions, patients in peritoneal dialysis presented better Physical Function ($p = .007$) and less Bodily Pain ($p = .023$), as well as a higher PCS ($p = .030$). Taking into account the gender variable, we observed differences in the following HRQOL dimensions in favor of the men: Physical Function (men: $M = 66.19$, $SD = 23.9$; women: $M = 41.38$, $SD = 26.94$, $t = 3.544$, $p = .001$); Physical Role (men:

($M = 61.75$, $SD = 33.87$; women: $M = 37.50$, $SD = 30.01$, $t = 2.626$, $p = .011$); Emotional Role (men: $M = 87.69$, $SD = 23.07$; women: $M = 65.27$, $SD = 37.29$, $t = 2.842$, $p = .006$); Mental Health (men: $M = 61.58$, $SD = 9.77$; women: $M = 52.50$, $SD = 16.82$, $t = 2.611$, $p = .012$); PCS (men: $M = 60.58$, $SD = 8.06$; women: $M = 53.44$, $SD = 8.29$, $t = 23.082$, $p = .003$); MCS (men: $M = 49.64$, $SD = 4.55$; women: $M = 45.00$, $SD = 7.34$, $t = 2.927$, $p = .05$).

Table 3.1 *Clinical Profile, Sociodemographic Data and Biochemical Parameters in the Two Dialysis Modalities*

Variables	Total sample (N = 61)		HD (N = 30)		DP (N = 31)		Statistic	p
	Mean (SD) Range	N (%)	Mean (SD) Range	N (%)	Mean (SD) Range	N (%)		
Age	54.2 (17.36) 21-90		60.6 (16.66) 23-90		47.9 (15.86) 21-75		$t = 3.06$.003
Months on dialysis	43.9 (61.68) 4-384		56.9 (81.73) 4-384		31.4 (28.64) 4-132		$t = 1.64$.106
Charlson	5.82 (3.15) 2-14		7.23 (3.11) 14-2		4.45 (2.55) 12-2		$t = 3.88$.000
Date of CRD diagnosis								
<6 years		18 (29.5)		7 (23.3)		11 (35.5)	$\chi^2 = 1.16$.559
6-10 years		12 (19.7)		6 (20.0)		6 (19.4)		
>10 years		31 (50.8)		17 (56.7)		14 (45.2)		
Cause of kidney disease								
Diabetes Mellitus		9 (14.8)		6 (20.0)		3 (9.7)	$\chi^2 = 1.29$.256
Other		52 (85.2)		24 (80.0)		28 (90.3)		
Current psychotropic drugs								
Yes		14 (23.0)		5 (16.7)		9 (29.0)	$\chi^2 = 1.31$.251
No		47 (77.0)		25 (83.3)		22 (71.0)		
Number of daily pills								
0-10		28 (47.5)		17 (58.6)		19 (36.7)	$\chi^2 = 2.85$.091
>10		33 (52.5)		13 (42.4)		12 (63.3)		
Sex								
Male		43 (70.5)		18 (60.0)		25 (80.6)	$\chi^2 = 3.12$.977
Female		18 (29.5)		12 (40.0)		6 (19.4)		
Is Living								
Alone		22 (36.1)		10 (33.3)		12 (38.7)	$\chi^2 = 0.19$.662
With someone else		39 (63.9)		20 (66.7)		19 (61.3)		
Work								
Yes		14 (23.0)		2 (6.7)		12 (38.7)	$\chi^2 = 8.85$.003
No		47 (77.0)		28 (93.3)		19 (61.3)		
Educational level								
Primary		24 (39.3)		18 (60.0)		6 (19.4)	$\chi^2 = 0.68$.005
Secondary		14 (23.0)		4 (13.3)		10 (32.3)		
University studies		23 (37.7)		8 (23.3)		15 (48.4)		
Biochemical Parameters								
Potassium	4.57 (0.85) 3.10-6.90		5.07 (0.79) 3.40-6.90		4.09 (0.58) 3.10-5.30		$t = 5.44$.000
Calcium	9.22 (0.81) 7.30-11.30		9.24 (0.86) 7.30-11.30		9.21 (0.77) 7.30-10.40		$t = 0.14$.888
Phosphorus	4.37 (1.28) 1.80-8.40		4.21 (1.38) 1.80-7.20		4.54 (1.19) 2.80-8.40		$t = 0.96$.341
Hypertension								
Yes		44 (73.3)		17 (56.6)		27 (87.0)	$\chi^2 = 8.52$.004
No		17 (26.7)		13 (43.4)		4 (13.0)		
Hyperphosphoremia								
Yes		51 (83.3)		25 (83.3)		26 (83.8)	$\chi^2 = 0.00$	1
No		10 (16.7)		5 (16.7)		5 (16.2)		

Note. HD: hemodialysis, PD: peritoneal dialysis, CRD = chronic renal disease, Charlson = modified Charlson comorbidity index.

Table 3.2 Adherence Profile, Psychological and Quality of Life Variables in the Total Sample and on both Dialysis Modalities

Variables	Possible Range	Total sample (N = 61) Mean (SD) Range	HD (N = 30) Mean (SD) Range	PD (N = 31) Mean (SD) Range	Statistic	p
Facilitators of adherence to treatment						
Treatment information	1 (not at all) - 5 (very much)	3.28 (1.40) 1-5	2.43 (1.33) 1-5	4.10 (0.90) 2-5	U = 153.50	.000
Relation with healthcare team	1 bad to 5 good	4.34 (0.94) 1-5	3.93 (1.10) 1-5	4.74 (0.57) 3-5	U = 239.00	.000
Family support	1 bad to 5 good	4.44 (1.16) 1-5	4.27 (1.38) 1-5	4.61 (0.88) 1-5	U = 423.00	.432
Knowledge of medication	0 no - 1 yes	0.72 (0.45) 0-1	0.67 (0.47) 0-1	0.77 (0.42) 0-1	$\chi^2 = 0.877$.349
Do you self-administer the medication?	0 no - 1 yes	0.85 (0.35) 0-1	0.83 (0.37) 0-1	0.87 (0.34) 0-1	$\chi^2 = 0.172$.679
Benefits of medication	1 none to 5 many	3.97 (0.78) 2-5	3.87 (0.77) 3-5	4.07 (0.79) 3-5	U = 378.50	.360
Knowledge about diet	0 no - 1 yes	0.82 (0.38) 0-1	1 (0.00) 1-1	0.65 (0.48) 0-1	$\chi^2 = 12.98$.000
Benefits of diet	1 none to 5 many	3.72 (0.83) 2-5	3.67 (0.88) 2-5	3.77 (0.80) 2-5	U = 425.00	.539
Do you follow the nephrologist's instructions?	5 (100%) to 1 (0%)	4.24 (0.69) 2-5	4.27 (0.69) 2-5	4.23 (0.71) 3-2	U = 448.50	.792
Perceived effort	1 much 5 not at all	4.33 (0.98) 1-5	4.40 (0.96) 1-5	4.27 (1.01) 2-5	U = 421.00	.634
Perceived capacity	1 much 5 not at all	1.45 (0.69) 1-4	1.57 (0.77) 1-4	1.33 (0.60) 1-3	U = 375.00	.187
Global score (GS) (0-43)*	Min 0 - Max 43	32.06 (3.25) 24-38	30.90 (3.02) 24-38	33.27 (3.09) 25-38	t = -3.00	.004
BP Morisky-Green-Levine Test¹						
Do you ever forget to take the antihypertensive drugs?	0 No - 1 Yes	50.0 / 50.0	45.5 / 54.4	51.7 / 48.3	$\chi^2 = 0.125$.723
Are you careless about the schedules?	0 No - 1 Yes	57.5 / 42.5	72.7 / 27.3	51.7 / 48.3	$\chi^2 = 1.440$.230
If you feel good, do you stop taking the antihypertensive drugs?	0 No - 1 Yes	2.5 / 97.5	9.1 / 90.9	0.0 / 100.0	$\chi^2 = 0.270$.100
If you feel bad, do you stop taking the antihypertensive drugs?	0 No - 1 Yes	22.5 / 77.5	27.3 / 72.7	20.7 / 79.3	$\chi^2 = 0.198$.656
Score**	0 No - 1,2,3,4, Yes	15.0 / 85.0	9.1 / 90.9	17.2 / 82.8	$\chi^2 = 0.416$.519
HP Morisky-Green-Levine Test²						
Do you ever forget to take the phosphate binders?	0 No - 1 Yes	43.5 / 56.5	68.4 / 31.6	51.9 / 48.1	$\chi^2 = 1.865$.172
Are you careless about the schedules?	0 No - 1 Yes	50.0 / 50.0	42.1 / 57.9	55.6 / 44.4	$\chi^2 = 0.807$.369
If you feel good, do you stop taking the phosphate binders?	0 No - 1 Yes	2.2 / 97.8	5.3 / 94.7	0.0 / 100.0	$\chi^2 = 1.453$.228
If you have side-effects, do you stop taking the phosphate binders?	0 No - 1 Yes	21.3 / 78.9	21.1 / 78.9	22.2 / 77.8	$\chi^2 = 0.009$.925
Score**	0 No - 1,2,3,4, Yes	21.7 / 78.3	31.6 / 68.4	14.8 / 85.2	$\chi^2 = 1.842$.175
Psychological variables						
BDI-II	0-63	12.78 (9.67) 0-44	14.50 (10.37) 0-44	11.07 (8.76) 0-44	t = 1.38	.171
STAI-S	0-60	18.31 (12.60) 3-56	18.40 (12.59) 4-56	18.21 (12.84) 3-55	t = 0.06	.954
PSS-10	0-40	14.28 (8.18) 2-38	15.43 (8.66) 3-38	13.13 (7.64) 2-33	t = 0.96	.348
Standardized SF-36 v2 subscales						
Physical Function	0-100	58.75 (27.16) 5-100	48.50 (26.95) 5-95	69.00 (23.61) 5-100	t = -2.80	.007
Physical Role	0-100	54.48 (34.39) 0-100	46.25 (31.17) 0-100	62.71 (36.98) 0-100	t = -1.88	.074
Bodily Pain	0-100	32.00 (30.52) 0-90	54.40 (37.13) 0-100	76.60 (27.36) 0-100	t = -2.34	.023
General Health	0-100	49.30 (12.87) 30-100	36.37 (17.62) 5-85	34.82 (17.71) 5-75	t = 0.33	.741
Vitality	0-100	56.04 (11.95) 31.25-87.50	44.82 (22.47) 0-81	51.11 (26.79) 0-100	t = -0.96	.341
Social Function	0-100	46.49 (13.10) 12-75	64.22 (28.48) 12-100	70.08 (29.13) 0-100	t = -0.77	.446
Emotional Role	0-100	80.97 (29.64) 0-100	73.56 (33.78) 0-100	87.79 (24.37) 8-100	t = -1.83	.073
Mental Health	0-100	58.81 (12.91) 20-80	65.51 (21.47) 20-95	74.28 (19.03) 20-100	t = -1.63	.109
PCS	0-100	58.33 (8.73) 37-76	34.30 (8.66) 21-52	39.42 (8.67) 13-52	t = -2.23	.030
MCS	0-100	48.18 (5.92) 31-57	47.11 (10.71) 27-62	49.83 (11.50) 19-62	t = -0.93	.361

Note. HD: hemodialysis, PD: peritoneal dialysis * = higher score indicates greater degree of treatment adherence, BP = hypertension,** Nonadherent with only one positive response ¹ = (N = 17HD, N = 27PD), HP = hyperphosphoremia, ² = (N = 25HD, N = 26PD), PCS = physical component summary, MCS = mental component summary.

3.3.3. Effects of depression on the indicators of adherence and of HRQOL

Of the total sample, 23% presented some degree of depression suitable to treatment ($BDI > 17$). As shown in Table 3.3, patients classified as presenting clinical depression ($BDI-II$) reported lower adherence to treatment ($p = .010$) and lower HRQOL in the Physical Function ($p = .021$), Physical Role ($p = .002$), Emotional Role ($p = .000$), and Mental Health ($p = .020$) subscales. PCS ($p = .002$) and MCS ($p = .023$) were also lower in depressed patients. No significant relationship between specific markers of adherence (BP and HP Morisky-Green-Levine Test) and depression were found.

Table 3.3 Effect of Depression ($BDI-II$) on the Facilitators of Adherence and Indicators of Quality of Life of the 61 Patients on Dialysis

Variables	No depression ($N = 47$) Mean (SD) Range	Depression ($N = 14$) Mean (SD) Range	U Statistic	p
Facilitators of adherence to treatment (GS)*	32.80 (2.85) 25-38	30.10 (3.67) 24-37	166.50	.010
Standardized SF-36 v2 subscales				
Physical Function	62.80 (25.46) 5-100	42.90 (26.36) 5-75	186.00	.021
Physical Role	61.50 (33.04) 0-100	30.40 (28.99) 0-93	145.50	.002
Bodily Pain	31.80 (29.79) 0-90	35.00 (33.68) 0-90	305.00	.855
General Health	69.90 (12.32) 45-100	69.30 (13.71) 30-85	290.00	.939
Vitality	54.70 (10.62) 31-81	60.30 (15.43) 38-87	256.00	.335
Social Function	44.90 (12.05) 13-62	50.00 (15.50) 25-75	242.00	.289
Emotional Role	89.30 (23.34) 0-100	53.00 (32.13) 0-100	92.00	.000
Mental Health	61.10 (11.61) 20-80	51.40 (14.86) 20-75	181.00	.020
PCS	60.40 (7.81) 43-76	51.80 (8.63) 37-66	133.50	.002
MCS	49.40 (4.79) 36-57	44.30 (7.52) 31-54	174.00	.023

Note. * = higher score indicates higher degree of adherence to treatments, PCS = physical component summary, MCS = mental component summary

3.3.4. Associations between indicators of specific adherence to antihypertensive drugs and phosphate binders, psychological variables and HRQOL

The patients who reported adherence to antihypertensive drugs presented greater HRQOL in the Physical Role subscale ($p = .018$) and in the PCS ($p = .046$). In contrast, no statistically significant differences were observed in any of the psychological variables. With regard to specific adherence to phosphate binders, no statistically significant differences were observed between compliant and noncompliant patients either in the psychological variables or in HRQOL. (See Table 3.4)

Table 3.4 *Relations between Indicators of Specific Adherence to Antihypertensive Drugs (N = 44) and Phosphate Binders (N = 51) with Quality of Life in the Total Sample of Patients on Dialysis*

Variables	BP Morisky-Green-Levine Test Mean (<i>SD</i>)		<i>U</i> Statistic	<i>p</i>
	RangeAdherence (<i>N</i> = 7)	Nonadherence <i>N</i> =37)		
Standardized SF-36 v2 subscales				
Physical Function	80.00 (14.14) 65-100	63.03 (25.21) 5-100	58.50	.114
Physical Role	89.58 (10.20) 75-100	52.46 (33.83) 0-100	38.50	.018
Bodily Pain	25.00 (35.07) 0-90	28.48 (27.39) 0-90	87.50	.646
General Health	62.50 (12.94) 45-80	70.16 (13.80) 30-100	60.00	.198
Vitality	58.33 (7.56) 50-68	53.71 (9.76) 37-81	64.00	.183
Social Function	52.08 (9.40) 37-62	46.25 (11.44) 12-75	62.00	.195
Emotional Role	95.83 (10.20) 75-100	81.56 (29.07) 8-100	69.50	.197
Mental Health	60.83 (4.91) 55-70	56.87 (14.46) 20-80	95.00	.967
PCS	66.33 (5.31) 61-76	58.53 (8.55) 43-74	43.00	.046
MCS	51.16 (1.72) 49-53	47.43 (6.22) 33-57	56.00	.147
HP Morisky-Green-Levine Test				
	Adherence (<i>N</i> = 11)	Nonadherence (<i>N</i> = 40)		
Standardized SF-36 v2 subscales				
Physical Function	64.50 (25.86) 15-95	64.14 (22.83) 20-100	172.50	.945
Physical Role	68.12 (31.38) 0-100	55.35 (34.27) 0-100	137.00	.296
Bodily Pain	33.00 (37.13) 0-90	28.57 (26.47) 0-80	171.00	.911
General Health	67.50 (12.07) 50-90	70.78 (12.64) 45-100	131.50	.395
Vitality	55.00 (7.68) 43-68	54.04 (10.86) 31-81	158.50	.738
Social Function	47.50 (11.48) 25-62	47.65 (13.25) 12-75	159.00	.975
Emotional Role	88.33 (31.47) 0-100	84.28 (26.94) 8-100	145.50	.346
Mental Health	64.00 (8.43) 55-80	60.00 (13.14) 20-80	153.00	.626
PCS	61.60 (8.04) 50-76	59.43 (7.57) 47-74	136.50	.487
MCS	50.00 (4.59) 38-54	48.62 (5.44) 36-57	130.00	.373

Note. BP = hypertension, HP = hyperphosphoremia, PCS = physical component summary, MCS = mental component summary.

3.3.5. Associations between indicators of adherence, psychological variables and HRQOL

In order to study in depth the relations between indicators of adherence to treatment, psychological variables, and HRQOL, we performed a correlational analysis with the total sample. Beforehand, we assessed the associations between the variables separately in each dialysis group, obtaining no data of interest for this study. We therefore decided to analyze the sample as a whole. The correlations are presented in Table 3.5.

After determining the relations between the variables, we decided to appraise the relative weight of the variables on the PCS and MCS of the HRQOL. For this purpose, we performed multiple linear regression analysis for each outcome variable. We entered

the variables that were previously associated with the physical and mental health components in the regression model (Table 3.5; the results of the sociodemographic and clinical variables were omitted to save space). Thus, the regression model for the variable PCS ($F = 8.699$, $p = .000$) accounted for 30% of the variance in the outcome variable ($R^2c = 0.30$), explained by the variables work (yes / no) ($B = 6.478$, $SE = 2.56$, $\beta = .319$, $t = 2.525$, $p = .015$), depression ($B = -0.254$, $SE = 0.110$, $\beta = -.263$, $t = -2.129$, $p = .038$), and gender (male / female) ($B = -4.641$, $SE = 2.19$, $\beta = -.251$, $t = -2.120$, $p = .039$). For the MCS ($R^2c = .23$, $F = 16.632$, $p = .000$), 23% of variance was accounted for a single variable: depression ($B = -0.298$, $SE = 0.73$, $\beta = -.489$, $t = -4.078$, $p = .000$). The remaining variables were not entered in the model

Table 3.5 Correlation Coefficients between Variables of Adherence to Treatment, Psychological Variables, and HRQOL in 61 Patients on Dialysis

	Adherence to treatment			Psychological Variables					HRQOL (MOS-SF-36)							
	1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.	14.	15.	16.
1. Adherence to treatment (GS) ¹																
2. BP Morisky Test	.204*															
3. HP Morisky Test	.245*	.829**														
4. BDI-II	-.376**	-.154	-.091													
5. STAI-S	-.120*	-.110	-.121	.586**												
6. PSS-10	-.295*	-.024	-.080	.767**	.477**											
7. Physical Function	.275*	.257	.010	-.400**	-.083	-.337*										
8. Physical Role	.204	.384*	.158	-.443**	-.298*	-.349**	.528**	.								
9. Bodily Pain	.177	.074	.017	-.298*	-.038	-.275*	.261*	.363**								
10. General Health	.060	.218	.133	-.384**	-.281*	-.249	.351**	.249*	.319*							
11. Vitality	.200	.219	.051	-.572**	-.438**	-.416**	.459**	.662**	.496**	.532**						
12. Social Function	.132	.219	.005	-.435**	.444**	-.359**	.263*	.533**	.411**	.303*	.599**					
13. Emotional Role	.346**	.209	.142	-.533**	-.265*	-.359**	.320*	.558**	.397**	.224	.624**	.471**				
14. Mental Health	.261*	.007	.074	-.687**	-.462**	-.632**	.296*	.483**	.480**	.480**	.624**	.411**	.621**			
15. PCS	.168	.338*	.109	-.329*	-.056	-.266*	.798**	.668**	.615**	.615**	.595**	.447**	.235	.278*		
16. MCS	.257	.245	.139	-.640**	-.525**	-.509**	.128	.490**	.392**	.392**	.720**	.662**	.840**	.828**	.133	

Note. ¹ = survey of treatment adherence facilitators (GS 0-43), BP Morisky Test = Morisky-Green-Levine Test for specific adherence to antihypertensive drugs, HP Morisky Test = Morisky-Green-Levine Test for specific adherence to phosphate binders, PCS = physical component summary, MCS = mental component summary.* $p < .05$. ** $p < .01$

3.4. Discussion

The present study yields some original and interesting results to further our understanding of the relation between therapeutic adherence, psychological processes, and the experience of disease in patients on dialysis.

For example, this study reveals a lack of specific adherence to phosphate binders in 72.9% of patients on hemodialysis and in 85.2% of patients in peritoneal dialysis. The reports on adherence difficulties to treatment in chronic disease patients can be found in several studies (Cvengros et al., 2004; Reach, 2008; Remor, 2011). However, there are few that specifically address the topic of adherence to hyperphosphoremia treatment and their data vary between 22 and 74%, according to authors (Arenas et al., 2010; Karamanidou, Clatworthy, Weinman, & Horne, 2008). Our data support the literature that describes high rates of non-adherence in this sphere.

In our study, patients on peritoneal dialysis present a higher educational level, they have more information about the treatments, a better relationship with their healthcare team, and greater self-reported adherence. In line with this, a review of the literature on adherence to treatment in dialysis (Maldaner, Beuter, Brondani, Budó, & Pauletto, 2008) identified nine factors that affect adherence, underlining the relationship with the healthcare team, information, and high educational level. As it is a self-administered technique, peritoneal dialysis draws patients nearer to their assistential team, and it implies that patients are well informed and perceive the team's accessibility.

The relation between information and adherence to treatment in nephrology is still controversial. In this sense, our hemodialysis patients reported having more information about diet than patients on peritoneal dialysis, and this makes sense because any dietary transgression can be a life threatening emergency for a patient on hemodialysis. However, and coinciding with our results, Durose, Holdsworth, Watson, & Przygodzka (2004), have observed that patients on hemodialysis who had greater dietary knowledge on phosphorus control were also the patients who displayed the least

adherence. We could thus state that although information is necessary it is not enough to change adherence behavior.

No significant differences were found in the psychological variables between the two dialysis modalities, although the mean scores in depression, anxiety, and stress were lower in patients on dialysis compared with the reference population (i.e., [PSS-10] Remor, 2006; [BDI-II] Sanz et al., 2003; [STAI] Seisdedos, 1982).

In contrast, differences in HRQOL that favored peritoneal dialysis patients were found in the Physical Function and Bodily Pain subscales and in the PCS. Along the same lines, Rodriguez-Fructuoso et al. (2011), also found that patients on peritoneal dialysis presented better HRQOL scores in the Physical Function and Bodily Pain subscales than patients on hemodialysis. In a systematic review of the impact of the two dialysis modalities on HRQOL, it is concluded that patients on peritoneal dialysis report higher scores in its physical health components, but that there are no observed differences in its mental health ones (Boateng & East, 2011). The same pattern is observed in the results of this study. Due to the aggressiveness of the technique, the patients on hemodialysis present an important symptomatological burden (i.e., pruritus, cramps, and nausea) that can interfere with their HRQOL. In contrast, patients on peritoneal dialysis usually have greater symptomatological control, although they sometimes present episodic complications derived from the technique (i.e., peritonitis). In any case, patients on peritoneal dialysis were younger and presented less comorbidity, which could explain higher HRQOL. In spite of this, the relation between quality of life and dialysis modality is still confusing. Other comparative studies carried out in Spain (Ruíz de Alegría et al., 2009) show no HRQOL advantage associated with peritoneal dialysis. The HRQOL scores observed in this study are lower than those of the reference population (Alonso et al., 1998).

Another noteworthy aspect is that, in our study, the variables depression, anxiety, and stress were negatively associated with the adherence facilitators to treatment, thus indicating that negative emotional states could be a risk to therapeutic compliance. These results corroborate those described by Cukor, Rosenthal, Jindal,

Brown, and Kimmel (2009). Moreover, these negative emotional states can negatively affect diverse domains of HRQOL and its two summaries components. These results have also been described by Walters, Hays, Spritzer, Fridman, & Carter (2002). It is important to remember, specifically with regard to the BDI-II results, that its use in population with chronic health problems should be interpreted with precaution because it is difficult to ensure that the patient's answers to items on energy, appetite, and sleep included in the questionnaire are not affected by the experience of the disease.

Upon analyzing in the total sample the relation between specific adherence to antihypertensive drugs and phosphate binders and the psychological and HRQOL variables, it was found that patients who reported compliance with the prescribed schedule of antihypertensive drugs presented a better HRQL in the Physical Role subscale and in the PCS.

The data reported herein indicate the complexity of factors that can affect perceived quality of life. We have observed that situational (occupational), gender, and psychological state characteristics partially explain HRQOL. Other authors (i.e., Morales-Jaimes, Salazar-Martínez, Flores-Villegas, Bochicchio-Ricardelli, & Lopez-Caudana, 2008; Varela, Vázquez, Bolaños, & Alonso, 2011) have described similar results.

As a limitation of this study, we mention the small size of the sample, although this is the first study of its kind in Spain that has assessed more than 50% of dialysis patients treated in a medical unit.

To conclude, the results of this study point out the difficulties experienced by patients to adhere to oral medication in both dialysis modalities, and the role that negative emotional states, especially depression, can play in the quality of life of kidney patients. Therefore, early detection and intervention in these potential factors of HRQOL deterioration may help improve the physical and mental health status of chronic renal failure patients.

References

- Abdel-Kader, K., Unruh, M.L., & Weisbord, S.D (2009). Symptom burden, depression and quality of life in chronic and end-stage kidney disease. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, 4, 1057-1064.
- Alonso, J., Prieto, L., & Antó, M. (1995). La versión española del SF-36 Health Survey (Cuestionario de Salud SF-36): un instrumento para la medida de resultados clínicos [The Spanish version of the SF-36 Health Survey (the SF-36 health questionnaire: An instrument for measuring clinical results)]. *Medicina Clínica*, 104(20), 771-776.
- Alonso, J., Regidor, E., Barrio, G., Prieto, L., Rodríguez, C., & de la Fuente, L. (1998). Valores poblacionales de referencia de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36 [Population reference values of the Spanish version of the Health Questionnaire SF-36]. *Medicina Clínica*, 111, 410-416.
- Arenas, M.D., Malek, T., Álvarez-Ude, M.T., Moledus, A., & Reig-Ferrer, A. (2010). Captadores del fósforo: preferencias de los pacientes en hemodiálisis y su repercusión sobre el cumplimiento del tratamiento y el control del fósforo [Phosphorus binders: Preferences of patients on hemodialysis and its impact on treatment compliance and phosphorus control]. *Nefrología*, 30(5), 522-530.
- Arenas, M.D., Malek, T., Gil, M.T., Moledous, A., Alvarez-Ude, F., & Reig-Ferrer, A. (2010). Challenge of phosphorous control in hemodialysis patients. A problem of adherence? *Journal of Nephrology*, 23(5), 525-534.
- Beck, A.T., Steer, R.A., & Brown, G.K. (1996). *BDI-II. Beck Depression Inventory. Second Edition Manual*. San Antonio, TX: The Psychological Corporation.
- Boateng, E.A., & East, L. (2011). The impact of dialysis modality on quality of life: A systematic review. *Journal of Renal Care*, 37(4), 190-200.
- Cohen, S., Kamarck, T., and Mermelstein, R. (1983). A global measure of perceived stress. *Journal of Health and Social Behavior*, 24(4), 386-396.
- Cukor, D., Cohen, S.D., Peterson, R.A., & Kimmel, P.L (2007). Psychosocial aspects of chronic disease: ESRD as a paradigmatic illness. *Journal of the American Society of Nephrology*, 18(12), 3042-3055.

- Cukor, D., Rosenthal, D.S, Jindal, R.M., Brown, C.D., & Kimmel, P.L. (2009). Depression is an important contributor to low medication adherence in hemodialyzed patients and transplant recipients. *Kidney International*, 75(11), 1223-1229.
- Cvengros, J., Christensen, A., & Lawton, W. (2004). The role of perceived control and preference for control in adherence to chronic medical regimen. *Annals of Behavioral Medicine*, 27(3), 155-161.
- Durose, C.L., Holdsworth, M., Watson, V., & Przygodzka, F.(2004). Knowledge of dietary restrictions and the medical consequences of noncompliance by patients on hemodialysis are not predictive of dietary compliance. *Journal of the American Dietetic Association*, 104(1), 35-41.
- Haynes, R.B., Taylor, D.W., & Sackett, D.L. (Eds.). (1979). *Compliance in health care*. Baltimore, MD: Johns Hopkins University Press.
- Karamanidou, C., Clatworthy, J., Weinman, J., & Horne, R. (2008). A systematic review of the prevalence and determinants of non-adherence to phosphate binding medication in patients with end-stage renal disease. *BMC Nephrology*, 9(2). doi: 10.1186/1471-2369-9-2.
- Maldaner, C.R., Beuter, M., Brondani, C.M., Budó, L., & Pauletto, M.R. (2008). Factors that influence treatment adherence in chronic disease patients undergoing hemodialysis. *Revista Gaúcha de Enfermagem*, 29(4), 647-653.
- McHorney, C., Ware, J. & Raczeck, A. (1993). The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). II: Psychometric and clinical tests of validity in measuring physical and mental health constructs. *Medical Care*, 31, 247-263.
- Morales-Jaimes, R., Salazar-Martínez, E., Flores-Villegas, F.J., Bochicchio-Ricardelli, T., & López-Caudana, A. (2008). Calidad de vida relacionada con la salud en los pacientes con tratamiento sustitutivo renal: el papel de la depresión [Health-related quality of life in patients with substitutive renal treatment: The role of depression] *Gaceta Médica Mexicana*, 144(2), 91-98.
- Morisky D.E., Green, L. W., & Levine D. M. (1986). Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Medical Care*, 24(1), 67-74.

- Moser, M., & Setaro, J. F. (2006). Resistant or difficult-to-control hypertension. *New England Journal of Medicine*, 355(4), 385-392.
- Otero, A., de Francisco, A., Gayoso, P., García, F., & EPIRCE study group (2010). Prevalence of chronic renal disease in Spain: Results of the EPIRCE study. *Nefrología*, 30(1), 78-86.
- Reach, G. (2008). A novel conceptual framework for understanding the mechanism of adherence to long term therapies. *Patient Preference and Adherence*, 2, 7-19.
- Remor, E. (2002). Valoración de la adhesión al tratamiento antirretroviral en pacientes con VIH+ [Assessment of adherence to antiretroviral therapy in HIV+ patients]. *Psicothema*, 14(2), 262-267.
- Remor, E. (2006). Psychometric properties of a European Spanish version of the Perceived Stress Scale. *The Spanish Journal of Psychology*, 9(1), 86-93.
- Remor, E. (2011). Predictors of treatment difficulties and satisfaction with haemophilia therapy in adult patients. *Hemophilia*, 17(5), e901-e905.
- Rodríguez-Fructuoso, M., Castro, R., Oliveira, I., Prata, C., & Morgado, T. (2011). Quality of life in chronic kidney disease. *Nefrología*, 31(1), 91-96.
- Ross, E.A., Pittman, T.B., & Koo, L.C. (2002). Strategy for the treatment of noncompliant hypertensive hemodialysis patients. *International Journal of Artificial Organs*, 25(11), 1061-1065.
- Ruiz de Alegría-Fernández de Retana, B., Basabe-Barañano, N., Fernández-Prado, E., Baños-Baños, C., Nogales-Rodríguez, M.A., Echavarrí-Escribano... Díez de Valdeón Herrero, M.S. (2009). Calidad de vida y afrontamiento: diferencias entre los pacientes en diálisis peritoneal continua ambulatoria y hemodiálisis hospitalaria [Quality of life and coping: Differences between patients receiving continuous ambulatory peritoneal dialysis and those under hospital hemodialysis]. *Enfermería Clínica*, 19(2), 61-68.
- Sanz, J., Perdigón, A.L., & Vázquez, C. (2003). Adaptación española del inventario para la depresión del Beck-II (BDI-II): 2. Propiedades psicométricas en población general [The Spanish adaptation of Beck's Depression Inventory II (BDI-II): 2. Psychometric properties in the general population]. *Clínica y Salud*, 14(3), 249-280.

- Seisdedos, M. (1982). *STAI. Cuestionario de ansiedad Estado-Rasgo* [STAI-State-Trait Anxiety Inventory]. Madrid. TEA.
- Spielberger, C.D., Gorsuch, R.L., & Lushene, R.E (1983). *STAI. Manual for the State-Trait Anxiety Inventory*. Consulting Psychology Press: Palo Alto California.
- Tonelli, M., Pannu, N., & Manns, B. (2010). Oral phosphate binders in patients with kidney failure. *New England Journal of Medicine*, 362(14), 1312-1324.
- Val-Jiménez, A., Amorós, G., Martínez, P., Fernández, M.L., & León, M. (1992). Estudio descriptivo del cumplimiento del tratamiento farmacológico antihipertensivo y validación del Test Morisky y Green [Descriptive study on adherence over antihypertensive pharmacological treatment and validation of the Morisky Green Test]. *Atención Primaria*, 10(5), 767-770.
- Varela, L., Vázquez, M.I., Bolaños, L., & Alonso, R. (2011). Predictores psicológicos de la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes en tratamiento de diálisis peritoneal [Psychological predictors of health-related quality of life in patients on peritoneal dialysis]. *Nefrología*, 31(1), 97-106.
- Walters, B.A.J., Hays, R.D., Spritzer, K.L., Fridman, M., & Carter, W.B. (2002). Health-related quality of life, depressive symptoms, anemia and malnutrition at hemodialysis initiation. *American Journal of Kidney Diseases*, 40(6), 1185-1194.

Acknowledgements

This study was partially supported by Shire Pharmaceuticals through a grant

**CAPÍTULO 4. Motivation Interviewing Promotes
Adherence and Wellbeing in Pre-dialysis Patients with
Advanced Chronic Kidney Disease**

Motivation Interviewing Promotes Adherence and Wellbeing in Pre-dialysis Patients with Advanced Chronic Kidney Disease

La entrevista motivacional promueve la adhesión al tratamiento médico y mejora el bienestar en pacientes en pré-diálisis con insuficiencia renal crónica avanzada.

Helena García-Llana

Nephrology Department (La Paz University Hospital) Madrid, Spain

Eduardo Remor

Faculty of Psychology (Autónoma University) Madrid, Spain

Gloria del Peso

Nephrology Department (La Paz University Hospital) Madrid, Spain

Olga Celadilla

Nephrology Department (La Paz University Hospital) Madrid, Spain

Rafael Selgas.

Nephrology Department (La Paz University Hospital) Madrid, Spain.

El formato atiende a las normas de publicación del *Publication Manual of the American Psychological Association*, este manuscrito ha sido sometido a la revista *Journal of Clinical Psychology in Medical Settings*.

Abstract

Background: Low rates of adherence to medical treatments and adverse emotional states are a widespread problem in advanced chronic kidney disease (ACKD). Motivational interview using Stages of Change Model are an effective combination in promoting behavior modifications. The objective of the present study is to determine the effectiveness of a pre-dialysis psycho-educational program (monthly session of 90 minutes over a 6 month period) in adherence, emotional state and health-related quality of life (HRQOL). Method: 42 patients participated in this study. We evaluated adherence, depression, anxiety and HRQOL with self-report questionnaires and standardized instruments. Biochemical markers were also registered. Results: After intervention, patients reported significantly higher levels of adherence, lower depression and anxiety levels, and better HRQOL in General Health and Emotional Role domains. Biochemical parameters were significantly better controlled after intervention except for calcium and i-PTH. Conclusions: Individual psycho-educational session program, based on a motivational interview using a Stages of Change Model is effective for promoting adherence and wellbeing in ACKD patients.

Key words: Chronic Kidney Disease, Adherence, Psychoeducation, Psychological State, Adults

Resumen

Antecedentes: Las bajas tasas de adhesión a los tratamientos médicos y un estado emocional adverso son un problema generalizado en la enfermedad renal crónica avanzada (ERCA). La entrevista motivacional utilizando las Etapas del Modelo de Cambio es una combinación eficaz en la promoción de cambios de comportamiento. El objetivo del presente estudio es determinar la eficacia de un programa psicoeducativo (sesiones mensuales de 90 minutos durante seis meses) en pacientes en pre-diálisis sobre la adhesión, el estado emocional y la calidad de vida relacionada con salud (CVRS). **Método:** 42 pacientes participaron en este estudio. Se evaluó la adhesión, la depresión, la ansiedad y la CVRS con los cuestionarios de auto-informe e instrumentos estandarizados. Los marcadores bioquímicos también fueron registrados. **Resultados:** Después de la intervención, los pacientes refirieron niveles significativamente más altos de adhesión, menor depresión y la ansiedad, y mejor CVRS en los dominios de Salud General y Rol Emocional. Los parámetros bioquímicos fueron significativamente mejor controlados después de la intervención, excepto para el calcio y la PTH-i. **Conclusiones:** Un programa de sesiones individuales psicoeducativas, sobre la base de la entrevista motivacional y utilizando el Modelo de Etapas de Cambio es efectivo para promover la adhesión y el bienestar de los pacientes con ERCA.

Palabras clave: Insuficiencia Renal Crónica, Adhesión, Psicoeducación, Estado Psicológico, Adultos

4.1. Introduction

Chronic loss of kidney vital functions leads to the development of “Chronic Kidney Disease”. This process goes through five stages, of which stage 5 is the most severe. Progression between stages depends on the severity of renal failure mechanisms. In advanced Chronic Kidney Disease, stages 4 and 5 (ACKD 4-5), there is a severe reduction in glomerular filtration rate ($GFR < 30 \text{ ml / min}$) (Soriano, 2004). The pillars of medical treatment for renal patients at any stage, but particularly in the advanced state, involve strict control of cardiovascular risks (arterial hypertension, hyperphosphatemia, vascular calcifications and anemia), adequate nutrition management and specific monitoring of uremic repercussions. The objective is to slow the progression of the disease as well as to prepare the patient for renal replacement therapy. There are three available therapies: hemodialysis, peritoneal dialysis and kidney transplantation. Chronic kidney disease, like other chronic diseases, is a serious public health problem because of its high prevalence and cost and its significant associated morbidity and mortality (Alcazar, Orte & Otero, 2008). The Epidemiological Study of Chronic Renal Disease in Spain, carried out by the Spanish Nephrology Society (Otero, Francisco, Gayoso, García & EPIRCE study group, 2010) states that 6.8% of the Spanish population suffers from chronic kidney disease at stages 3-5, falling to 3.3% of 40 to 64 years old, but 21.4% of those over 64 years of age. Mortality in ACKD is elevated: the global mortality of patients in renal replacement therapy was 8.04% in 2007 (Sánchez-Tomero, 2010).

Current care in ACKD advocates three fundamental and complementary practices in order to provide quality care: early referral, patient-centered education and interdisciplinary teams (Covic et al, 2010; Orte & Barril, 2008; Powe, 2003). This last practice is especially important since the diagnosis of ACKD entails a complex set of physical, social and emotional demands that result from the perception of the illness as a threat capable of overwhelming the coping skills of the patient and medical environment. Biological and emotional dimensions are both important in Health Psychology settings in general and in Nephrology health care in particular (Santacruz, Rangel, Navas & Bolivar, 2006).

As described in literature, multidisciplinary pre-dialysis teams, made up of nephrologists, nurses, dieticians, social workers and psychologists, are necessary to improve patient knowledge about dialysis treatment, promote adherence to prescriptions and enhance coping skills with a highly demanding health condition (Fox & Kohn, 2008; Levin et al, 2008). For example, Fayer, Nascimento & Abdulkader (2011) compared two groups of ACKD patients with late and early referral. It was proved that early care from a nephrologist led to better metabolic control. However, care from a nephrologist alone was not enough to mitigate the psychological burden of the disease.

Indeed, outcome studies evaluating the psychological impact of dialysis have reported that depressive symptoms are very common upon initiation of this treatment (Watnick, Kirwin, Mahnensmith & Concato, 2003). Impairment in nutritional and biological markers (i.e. albumin and hemoglobin) is also observed at the initiation of hemodialysis treatment and this has been related to a decline in the psychological dimensions of health-related quality of life (HRQoL) (Fukuhara et al, 2007; Walters, Hays, Spritzer, Fridman & Carter, 2002). In summary, the progressive decline in glomerular filtration rate is associated with a progressive deterioration in HRQoL, as well as an increase in the frequency and severity of certain psychological symptoms and the impact that they have (Alvarez-Ude & Rebollo, 2008). The extent to which these poor results in mental and physical indicators could be related to inadequate pre-dialysis educational care remains to be determined.

Screening adherence should be one of the bases of adequate pre-dialysis educational care. Adherence is a complex and multidimensional behavior (Remor, 2011) and implies an active and collaborative involvement from the patient with great emphasis on the patient's role in deciding to carry on with a particular treatment (Bezher, Laws, Taubin, Rifkin & Wilson, 2012). A lack of adherence behavior can be observed in patients due to the complexity of the regimens they are put on (consumption of oral medication, strict diet and specific cooking procedures) which create the demanding lifestyle changes needed to control kidney disease progression. Poor adherence constitutes an extensive problem in patients with ACKD, and causes severe

consequences for patients, even death (Leggat et al, 1998; Rosenthal, Ver Halen & Cukor, 2012).

Promoting behavior change and adherence is complex and difficult. One approach that has been proposed is the Transtheoretical Model (Stages of Change Model). Intervention based on this model conceives behavioral change as a process, not a dichotomous event (Prochaska & DiClemente, 1982). These authors described a series of stages (precontemplation, contemplation, preparation, action and maintenance) through which a person passes in the process of changing a particular behavior. When using this model, the target is to achieve action or maintenance of the desirable behavior. Professionals must use different communication strategies in order to motivate the patient depending on the current stage of change. Motivational interview is a skillful clinical method, a style of counseling and psychotherapy which is widely used in medical settings in order to promote autonomy for self-direction based on patient goals and values (Miller & Rollnick, 2002). It can be used with both patients in the early stages, when they are not ready to change, and those in later stages, as they have to prepare for action. A meta-analysis of controlled clinical trials conducted by Burke, Arkowitz & Menchola (2003) concludes that in terms of comparative efficacy, motivational interview was equivalent to other active treatment and superior to non-treatment or placebo controls for problems involving alcohol, drugs and diet and exercise. There is good evidence that motivational interview works with substance-abusing people, so experts encourage to study motivational interview in other health settings beyond the classical ones of substance abuse, smoking cessation, increasing condom use and diet/exercise (Dunn, Deroo & Rivara, 2001). Thus, motivational interview has proven efficacy as an intervention to improve adherence in dialysis patients (Russell et al, 2011) and in other chronic conditions (Hill & Kavookjian, 2012).

Studies designed to promote adherence, based on the Stages of Change Model, have been conducted with patients already on dialysis. As an example, Molaison & Yadrick (2003) evaluated the effects of a 12-week-intervention based on the Stages of Change Model to decrease fluid gain in dialysis patients. Ghaddar, Shamseddeen & Elzein (2009) found that placement of dialysis patients into stages of change based on

their readiness to comply with recommended fluid intake was an effective strategy to better understand the behavior of non-adherence. However, there is a lack of specific studies assessing educational programs in patients with ACKD, during pre-dialysis care, based on the principles of stages of change.

Guidelines on management of kidney disease suggest that predialysis educational programs should include lifestyle modifications and medication management, as well as other patient-concern related treatment options (Levin et al, 2008). A growing body of evidence substantiates the value of educational interventions in the management of patients on dialysis, even though limited evidence is available evaluating the effect of psychoeducational programs in pre-dialysis care. A systematic review of randomized trial educational interventions on kidney disease conducted by Mason, Khunti, Stone, Farooqi, & Carr (2008) identified only five predialysis studies out of the 22 relevant interventions to be included in the meta-analysis. Manns et al. (2005) conducted a two-phase educational intervention involving the provision of written material and a 15-minute video on self-care dialysis followed by a single-session patient-centered group. The remaining studies were conducted by the same research group and included a specific psychoeducational intervention that consisted of a 75-minute slide lecture presentation delivered by a non-medical health educator (Binik et al, 1993; Devins et al, 2000; Devins, Mendelssohn, Barré, Taub & Binik, 2005). A modified version included an extended session and follow-up telephone calls evaluating – among other outcomes – anxiety, depression and social support (Devins, Mendelssohn, Barré & Binik, 2003). Recently, three more studies have been published regarding multi-dimensional education in pre-dialysis care based on motivation empowerment (Jia, Bi, Lindholm & Wang, 2012), the National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (NKF/DOQI) guidelines (Wu et al, 2009) and on self-management support (Chen et al, 2011). According to these studies, as well as other previous research, predialysis intervention helps to improve knowledge about kidney disease and its treatments (Davins et al, 2000; Davins et al, 2003), promotes quality of life (Klang, Bjorvell, Berglund, Sundstead & Clyne, 1998), increases patient intention to choose self-care dialysis (Goovaerts, Jadoul & Goffin, 2005; Manns et al, 2005), facilitates employment maintenance (Rasgon et al, 1993) and extends time to dialysis

therapy (Chen et al, 2011; Devins et al, 2005; Jia et al, 2012; Wu et al, 2009). Little is known about the impact of specific psychoeducational predialysis programs in adherence, psychological and HRQoL outcomes, which is why efforts should be made to investigate the effect of different types of interventions on these variables.

The purpose of this study was to examine the effectiveness of a six-month individual psychoeducational session program, using the principles of the Stages of Change Model, in promoting adherence to medical treatments, psychological state and HRQoL in patients with ACKD who attended an interdisciplinary unit for intensive pre-dialysis care.

4.2. Method

4.2.1. Participants

A fifty-two non-random sample of patients was evaluated for the present study (that represents 51.85% of total patients followed in the unit during the year of study), with the following eligibility criteria: older than 18 years; diagnosis of ACKD under pre-dialysis treatment; GFR of 20 ml/min or less; no DSM IV psychiatric diagnoses; able to read and speak Spanish; and who had accepted and signed an informed consent form to participate in the program. Ten patients dropped out of the program for the following reasons: one patient changed hospital; due to clinical conditions five patients and three patients had to initiate haemodialysis and peritoneal dialysis respectively; one patient died. Forty-two patients completed the program and were included in the analysis. No pattern of difference was observed between those patients who completed the intervention and those who dropped out due to unavoidable reasons.

4.2.2. Measures

Assessments were administered prior to intervention and after intervention. They included self-reported questionnaires and clinical-related measures.

Sociodemographical and clinical indicators: the following indicators were used: age, Charlson comorbidity index, time under care by a nephrologist, aetiology of the kidney disease, number of daily pills, gender, nationality, marital status, studies, employment, hypertension, hyperphosphatemia, GFR, albumin, haemoglobin, potassium, calcium, phosphate and Parathyroid Hormone (i-PTH).

Survey of adherence to treatment: ($\alpha = .62$): nine-items adapted from a previous survey of facilitators of adherence to medical treatments in chronic patients (Remor, 2002) were applied. The survey gathers information on: the treatment, the relation with the healthcare team, family support, knowledge of medication, self-administration of medication, perceived benefits of medication, patients' following nephrologists' instructions, perceived effort and perceived capacity to follow treatment.

Morisky-Green-Levine Test ($\alpha = .53$; Morisky, Green, & Levine, 1986): a four-item questionnaire was used to measure adherence to oral medication. The Spanish version of the scale was previously validated (Val-Jiménez, Amorós, Martínez, Fernández-Ferre & León, 1992). Examples of items on this scale are: "Do you ever forget to take your medication?" and "Are you careless with schedules?"

Stages of Behavior Change related to Oral Medication Compliance Assessment Scale ($\alpha = .60$; DiClemente et al, 1991; Prochaska & DiClemente, 1992): a five-item scale assessing stages of behavior change related to medication compliance was used. We adapted the scale from previous research in our country conducted in patients with pathological gambling (Pellicer, Palau, Santos, Albiach & Camacho, 2002). It consists of the following mutually exclusive questions: Are you thinking of taking every prescribed medication needed for your kidney? (Response "no" = precontemplators); Are you thinking of taking every prescribed medication needed for your kidney in the next six months? (Response "yes" = contemplators); Are you considering taking every prescribed medication needed for your kidney in the next thirty days? (Response "yes" = prepared for action); Are you taking every prescribed medication needed for your kidney? (Response "yes" = action); How many months have you been taking every prescribed medication needed for your kidney? (Response "six months or more" =

maintenance). Prior to the initiation of this study, the scale was pre-tested in dialysis patients to establish face validity. In a pilot study, a psychologist evaluated understanding of the questions in a sample of ten dialysis patients. Minor changes were made in relation to patient suggestions to improve the understanding of the questions.

Beck Depression Inventory, version 2 ($\alpha = .91$; BDI-II; Beck, Steer, & Brown, 1996): a twenty-one-item Spanish version of BDI-II (Sanz, Perdigón & Vázquez, 2003) was used to measure symptoms of depression. Higher scores indicate a higher level of depression.

State-Trait Anxiety Inventory (STAI, State subscale) ($\alpha = .52$; STAI, Spielberger, Gorsuch, & Lushene, 1983): a twenty-item Spanish version (Seidedos, 1982) was used to assess state-anxiety. The data reflected on the scale are of a transitory nature; that is, they should be considered a representative sample of the subject's anxiety response only at the moment of administering the test. Higher scores indicate greater state-anxiety.

Short-form Health Survey, version 2 (MOS SF-36, McHorney, Ware & Raczeck, 1993): a thirty-six-item Spanish version of the MOS SF-36v2 (Alonso, Prieto & Antó 1995) was used to evaluate HRQoL domains. Eight domains were included: physical function ($\alpha = 0.93$), physical role ($\alpha = 0.97$), bodily pain ($\alpha = 0.72$), general health ($\alpha = 0.56$), vitality ($\alpha = 0.75$), social function ($\alpha = 0.68$), emotional role ($\alpha = 0.96$) and mental health ($\alpha = 0.82$). Higher scores indicate greater HRQOL.

4.2.3. Procedures

The study started after approval of the research protocol by the Ethics Committee for Research and Clinical Trials of University Hospital La Paz. Data collection was undertaken over the 12-month period from January 2010 to December 2010. All patients received information regarding the study before assessment took place, and all gave their consent to participate. The patients did not receive any financial compensation for participating in the study, and all data was analyzed after the intervention program finished.

Individual psychological intervention program

The six-month individual program was managed by a trained health psychologist from the ACKD Unit. Every patient entering the study attended their regular appointments with the nephrologist, the nurse and the nutritionist of the ACKD Unit.

Each patient received six individual monthly face-to-face sessions (90 minutes duration) with a health psychologist. Every session had two different focuses. The first forty-five minutes of the sessions facilitated through the training of different skills, patient adaptation to ACKD and its treatments while the second forty-five minutes helped improve adherence to medication through motivational interview proceedings. During the First session behavioral health issues concerning adherence in chronic illnesses in general and specifically in ACKD were addressed through psychoeducational techniques. The Stages of Change model is presented by the diagram of a wheel encouraging the patient to position him / herself in one of the five stages (precontemplation, contemplation, preparation, action or maintenance). The Second session is mainly the psychoeducation of emotions' role in the illness adaptation process; this includes identifying the main stressors of ACKD and self-reactions to them. The Third session includes training in relaxation techniques going from conscious breathing to self-hypnosis techniques. The following session focuses on strengthening self-esteem, challenging negative thought patterns, promoting identification of limits and focusing on personal strengths. Training an assertive pattern of communication is the main goal of the Fifth session in order to promote social support, from family and healthcare team mainly, to minimize ACKD stressors. Basic assertiveness techniques (i.e positive reinforcement, requests for change, make and receive critiques and deny requests) were trained with role play tools. The last session of the program promoted shared decision making process regarding treatment options including learning problem solving and deliberation processes with a healthcare team. As we have previously mentioned, the last forty-five minutes concentrated specifically on promoting adherence behavior through motivational interview proceedings. The first session of the

motivational interview begins with an assessment of the patient's readiness to use their CKD medications as prescribed. This is based on their responses to the Stages of Behavior Change related to Oral Medication Compliance Assessment Scale. The diagram of the Stages of Change model accompanies the patient during the second part of the session's program encouraging the patient to position him / herself at the end of each session. In order to adapt the intervention to the model, the program was based on the core constructs of the Transtheoretical Model: processes of change (those activities that an individual uses in an attempt to progress through the five stages), decisional balance (benefits and barriers related to adopting a specific behavior) and self-efficacy (the confidence a person has to perform a specific behavior). Previous research based on this model (Molaison & Yadrick, 2003) has found that the use of these constructs aids in improving health outcomes of renal patients. Depending on which stage of the Stages of Change Model the patient was located, some of the main purposes of each stage were: facilitating awareness (precontemplation), increasing personal risk perception (precontemplation), encouraging decisional balance (contemplation), identify and promote new, positive outcome expectations (contemplation), providing skills training (preparation), encourage small initial steps (preparation), reward efforts and achievements (action), reducing perceived effort (action), plan for follow up support (maintenance) and preventing relapses (maintenance). Following guidelines, motivational interview therapist style was adopted during the program (Miller, Benefield & Tonigan, 1993). In addition, intervention followed the recommendations from DiClemente & Velasquez (2002) to promote change were applied. Although a description of these strategies is beyond the aim of this study; the interested reader may refer to DiClemente & Velasquez (2002) and Miller & Rollnick (2002) for additional information. Moreover, to assure therapist fidelity to motivational intervention procedures an independent assessor supervised the whole process from design phase to the end of the intervention phase. Previously, the therapist employed over 40 hours of supervised training on motivational interview through training workshops, plus reading (Miller & Rollnick, 2002) and homework. At present, the therapist is conducting several workshops for physicians and nurses on motivational interview procedures applied to chronic conditions (over 100 hours).

4.2.4. Statistical Analysis

Descriptive statistics were performed (i.e. mean, SD and range for quantitative variables, and frequency tables for qualitative variables). The outcomes of the intervention were assessed at two end-points: before and after the program (6 months). Univariate analysis was performed using paired sample t-tests for quantitative variables in two assessment moments. A Chi squared analysis (McNemar Test) was performed for qualitative variables at the two assessment points. For these analysis, two-tailed tests ($p = 0.05$) were used to determine statistical significance. The SPSS/PC statistical package 17.0 version was used.

4.3. Results

4.3.1. Demographic and clinical data of the participants

The 42 patients who were enrolled in this study are described in Table 4.1. The average age was 68 (SD: 15.8). Most patients were men (60%), married (59%) and they had been prescribed more than ten daily pills (52%). Most were unemployed (69%). Half (50%) had completed primary education. All the participants had hypertension requiring anti-hypertensive therapy and 36% of them had hyperphosphatemia requiring oral phosphate binders.

4.3.2. Adherence results of the ACKD patients in pre-dialysis before and after the individual psychoeducational session program

As shown in Table 4.2, patients reported better adherence to treatments after the individual session program as measured by the survey of adherence to treatment ($p = 0.001$) and by the Morisky-Gren-Levine Test ($p = 0.001$). This means that the rates of non-adherence to oral medication, measured by the Morisky-Gren-Levine Test, decreased significantly from before (29%) to after (16%) the intervention. Regarding the Stages of Change model, at the beginning of the program 35% of the participants were at the action stage, and by the end of the program this had increased to 60% with

an additional 33% at the maintenance stage. In summary, 93% of participants reached their motivational diagnosis target after the intervention program ($p = 0.001$).

Table 4.1 *Demographic and clinical data of the participants that conclude the program (N = 42)*

Condition	Mean (DT) rank	N (%)
Age	64 (15.87)	20-86
Charlson Comorbidity Index	6.79 (2.58)	3-12
Under care by a nephrologist before entering the ACKD 4-5 Unit		
< 1 year		9 (22)
1-5 years		18 (44)
6-10 years		3 (7)
>10 years		12 (27)
Etiology renal disease		
Hypertension		9 (21)
Diabetes Mellitus		9 (21)
Glomerulonephritis		4 (10)
Obstructive Nephropathy		2 (5)
Hereditary Disease		9 (21)
Unknown		7 (17)
Others		2 (5)
Number of daily pills		
0-10		20 (48)
>10		22 (52)
Gender		
Male		25 (60)
Female		17 (40)
Nationality		
Spanish		36 (86)
Others		6 (14)
Marital Status		
Married		25 (59)
Single		6 (14)
Divorced		2 (5)
Widowed		9 (21)
Studies		
Primary		21 (50)
Secondary		15 (36)
University		6 (14)
Employed		
Yes		13 (31)
No		29 (69)
Hypertension		
Yes		42 (100)
No		0 (0)
Hyperphosphatemia		
Yes		15 (36)
No		27 (64)

Table 4.2 Adherence related scores. Results of the 42 ESRD patients before and after the intervention

Variables	Possible range	Pre Mean (SD) range	Post Mean (SD) range	Statistical	Δ mean1-mean 3	p-value
Survey of adherence to treatment						
Treatment information	1 nothing to 5 a lot	2.90 (1.15) 1-5	4.38 (0.74) 3-5	t = -9.454	-1.48	.000***
Relationship with healthcare team	1 bad to 5 good	4.33 (0.73) 2-5	4.95 (0.22) 4-5	t = -5.106	-0.63	.000***
Family Support	1 bad to 5 good	4.43 (1.01) 1-5	4.85 (0.66); 1-5	t = -3.185	-0.42	.003**
Do you know every medication you need to take?	0 no – 1 yes	0.70 (0.46) 0-1	0.80 (0.40) 0-1	$\chi^2 = 15.744$.000***
Do you manage medication yourself?	0 no – 1 yes	0.88 (0.33) 0-1	0.93 (0.26) 0-1	$\chi^2 = 22.703$.000***
Do you think medication has any benefit?	1 none to 5 a lot	3.70 (0.88) 1-5	4.68 (0.65) 3-5	t = -7.154	-0.97	.000***
Do you follow nephrologists' prescriptions?	5 (100%) a 1 (0%)	4.31 (0.71) 3-5	4.76 (0.43) 4-5	t = -3.800	-0.45	.000***
Perceived effort	1 a lot to 5 nothing	4.20 (1.11) 1-5	4.95 (0.22) 4-5	t = -4.128	-0.75	.000***
Perceived capacity	1 a lot to 5 nothing	1.63 (0.77) 1-4	1.05 (0.22) 1-2	t = 4.473	0.57	.000***
Final Score (0-37) ^a	Min 0 – Max 37	27.12 (2.74) 22-33	31.45 (2.05) 26-33	t = -10.291	-4.33	.000***
Test Morisky-Green-Levine						
Final Score ^b	0 no (adherent) – 1-4 yes (non-adherent)	(%) no/yes 71/29 (non-adherent)	(%) no/yes 83/16 (non-adherent)	$\chi^2 = 3.360$.000***
Stages of Change						
Precontemplation	1	17	0			
Contemplation	2	31	7			
Preparation	3	13	0			
Action	4	39	60			
Maintenance	5	0	33			
Motivational diagnosis target ^c	0 (1 to 3) - 1 (4 to 5)	39	93	$\chi^2 = 1.795$.000***

a = higher score indicates greater degree of treatment adherence, b = non-adherence with one positive answer, c = if the participant moves to the action or maintenance phase the objective of the program has been reached, * p < .05; ** p < .01; *** p < .001

4.3.3. Psychological and HRQoL results of the ACKD patients in pre-dialysis before and after the individual psychoeducational session program

Depression levels significantly decreased from before ($Mean = 10.92$) to after ($M = 8.86$) the intervention, as did anxiety levels (from $M = 18.22$ to $M = 14.41$). Related to HRQoL, scores on the General Health subscale increased significantly (from $M = 37.19$ to $M = 45.97$), as did scores on the Emotional Role subscale (from $M = 71.82$ to $M = 77.57$). No effects were found in the other domains of HRQoL. Details are shown in Table 4.3.

Table 4.3 Psychological variables, health-related quality of life and clinical markers. Results of the 42 ESRD patients before and after the intervention

Variables	Pre Mean (SD) range	Post Mean (SD) range	t	Δ mean 1-mean 3	p-value
Psychological variables					
BDI-II	10.92 (8.47) 0-33	8.86 (7.91) 0-33	2.00	2.05	.050*
STAI-S	18.22 (8.83) 1-40	14.41 (9.64) 1-47	2.33	3.81	.027*
HRQL SF36v2					
Physical Function	69.28 (28.03) 10-100	66.90 (24.98) 20-100	0.71	2.38	.476
Physical Role	62.94 (39.48) 0-100	68.15 (29.82) 0-100	-0.87	-5.21	.391
Bodily Pain	56.90 (26.91) 0-90	52.85 (31.25) 0-90	0.56	4.04	.575
General Health	37.19 (16.69) 0-75	45.97 (20.47) 15-95	-3.00	-8.78	.004**
Vitality	61.10 (11.61) 0-100	51.40 (14.86) 0-100	-0.16	-0.59	.870
Social Function	77.74 (24.28) 0-100	69.20 (24.38) 25-100	1.60	8.53	.108
Emotional Role	71.82 (36.34) 0-100	77.57 (27.88) 0-100	-2.80	-5.75	.008**
Mental Health	67.14 (21.61) 20-100	72.26 (21.61) 15-100	-1.40	-5.12	.169
Clinical markers					
Creatinine Clearance	18.53 (4.62) 12.00-22.00	18.42 (5.57) 9.20-26.90	0.157	0.11	.876
Albumin	3.06 (0.49) 2.30-4.60	3.57 (0.50) 2.20-4.50	0.403	0.02	.689
Hemoglobin	11.81 (1.21) 9.40-14.50	11.79 (1.13) 7.90-3.90	0.830	0.01	.934
Potassium	4.77 (0.57) 3.80-5.80	4.68 (0.46) 3.80-5.80	1.026	0.09	.311
Calcium	9.29 (0.67) 7.70-11.70	9.17 (0.45) 7.90-10.00	1.241	0.11	.222
Phosphate	4.00 (0.82) 2.50-6.00	4.27 (0.82) 2.80-6.40	-2.259	-0.27	.030*
PTHrP	192.0 (151.31) 22.00-733.00	191.00 (170.00) 32.00-976.00	0.328	5.73	.745

* $p < .05$; ** $p < .01$

4.3.4. Clinical markers of the ACKD patients in pre-dialysis before and after the individual psycho educational session program

Data regarding biological markers related to kidney disease progression were included and analyzed. Comparisons of the outcomes before and after the program showed that serum phosphate levels increased significantly with the intervention (pre- $M = 4.00$ mg/dl, post- $M = 4.27$ mg/dl). In order to study changes in clinical markers in

more depth, we transformed quantitative laboratory data into a dichotomous variable (non controlled value / controlled value) based on values stated by the NFK/KDOQI guidelines. Crosstabs analysis indicated that, except for calcium and i-PTH, all biological markers were better controlled after the intervention program. See tables 4.3 and 4.4.

Table 4.4. *Frequency (%) of controlled clinical markers. Results of the 42 ESRD patients before and after the intervention*

Variables	Pre (%)	Post (%)	χ^2	<i>p-value</i>
Albumin	57.1	78.6	2.652	.035*
Hemoglobin	88.1	90.5	6.118	.013*
Potassium	70.6	76.5	5.517	.019*
Calcium	59.5	88.1	3.680	.055
Phosphate	76.2	85.7	7.088	.008**
PTHi	25.7	45.7	2.143	.143

* $p < .05$; ** $p < .01$

4.4. Discussion

The present study reports effects of an individual pre-dialysis psychoeducational session program for CKD on adherence, depression, anxiety and HRQoL. As previously mentioned, there was a lack of specific studies on this matter. To our knowledge, this is the first study to examine well-being and HRQoL outcomes in a Spanish sample of ACKD patients after an individual psychoeducational session program.

In this study we have demonstrated that an intervention based on a Stages of Change Model and motivational interview techniques has been effective in promoting adherence in pre-dialysis patients through three different markers (survey of adherence to treatment, a Morisky-Green-Levine Test and Stages of Change model). We have presented a theoretical guided study, which makes it something more than a program evaluation study. The Stages of Change Model has been employed to conceptualize both the intervention and the outcome measures. The intervention is guided by a theoretical framework that conceptualizes the behavior we wanted to change and using a method, the motivational interview technique, that facilitates such change. These study

findings are consistent with other studies based on motivational interviewing techniques conducted in ACKD populations to improve adherence to exercise (Van Vilsteren, De Greef & Huisman, 2005), fluid management (Fisher et al, 2006) and self-care management for oral medication (Van Zuilen, Wetzels, Bots, Van Blankenstijn & MASTERPLAN Study Group, 2008). There has been considerable interest from medical professionals in utilizing motivational interviewing based programs to address adherence control in the field of chronic health behaviors related to high cardiovascular risk in diabetes (Greaves et al, 2008), obese female cardiac patients (Low, Giasson, Connors, Freeman & Weiss, 2012), and co-existing diabetes and ACKD (Williams, Manias, Walker & Gorelik, 2012). The complexity of chronic medical regimes and a lack of therapeutic communication strategies to assess and promote patient adherence makes it difficult for healthcare professionals to design interventions in this area. There are still challenges in physician-patient communication about medication use, and discussing non-adherence can be a delicate matter (Bezher et al, 2012). We believe that tailored training on motivational techniques and counseling for nephrologists and specialized nurses could be a good strategy to reduce distance between the patient and healthcare team because our results have demonstrated that additional motivational sessions may benefit the patient's health-related outcomes. There is evidence that practitioners working on busy clinical settings can learn how to carry out brief interventions and begin to be proficient in motivational interview techniques in as little as one month (Dunn, Trusz, Bumgardner & Roy-Birne, 2012).

A relevant percentage of the participants (39%) were at the action stage at beginning of the intervention. After this intervention the vast majority of participants (93%) had moved to the action or maintenance stage, a successful outcome of this type of program. Such success has been replicated elsewhere in individuals with kidney chronic conditions (Molaison & Yadrack, 2003). Renal patients are usually quite informed about the importance of the treatment they need to follow and are generally ready to try and complete oral medication courses, although self-reported measures may indicate some lack of adherence. The complexity of regimens and difficulties in integrating oral treatments into particular lifestyles could be a barrier that explains this discrepancy.

One of the major problems in studying medication adherence is obtaining accurate measures of adherence behavior. The assessment of adherence is a complex task which requires a creative multidimensional approach and no method is considered the gold standard (Osterberg & Blaschke, 2005). Remor (2011) agrees and states that it goes beyond the simple intake of prescribed medication. In our study, we have employed three different markers to measure adherence to prescribed medication: a self-reported measure, a widely used validated test to evaluate adherence to oral medication and a professional diagnosis about the stage of change on which the patient is situated. Recently, a study conducted on hemodialysis patients, describing the prevalence of adherence to fluid restriction (Iborra-Moltó, López-Roig & Pastor, 2012), has shown a significant association between an objective indicator (interdialysis weight gain) and reported adherence behavior. This encouraging finding supports the use of self-reported measures for studying adherence in renal patients. It has been found that easy self-reports can simply and effectively measure adherence in other chronic conditions (Walsh, Mandalia & Gazzard, 2002). However, these data do not confirm the concordance between both means of assessment.

As Lee, Grace & Taylor (2009) claim, when conducting an adherence intervention study it is crucial to map adherence changes to improved health outcomes so that the results can be successfully translated to clinical practice. In our study, improvements in adherence are accompanied by better results in levels of depression, anxiety and HRQoL. It is encouraging that depression levels measured by the BDI-II prior ($M = 10.92$) and after ($M = 8.86$) the program reached a clinical significance from mild-depression to absence of depression. It seems that the area of pre-dialysis education would be an adequate scene in which to manage preventive psychological strategies regarding emotional state. As mentioned before, our participants reported lower anxiety levels after the program. A Spanish study conducted by Gutiérrez-Vilaplana, Zampieron, Craver & Burja (2009) with pre-dialysis patients in an educational group intervention also concluded that patients reported significantly lower anxiety levels after the intervention, although depression levels were not assessed. A pre-dialysis psychoeducational controlled trial conducted by Devins et al (2003) measured depression, anxiety and social support before and after the intervention. In

contrast to our results, no significant changes were found in these psychological variables. This difference could be explained by the nature of the intervention. While Devins et al (2003) employed a 90-minute interactive individual educational session followed by supportive telephone calls every three weeks, our intervention was significantly more intensive, based on six individual sessions of 90-minutes duration. It seems that in order to generate changes in emotional state, effective pre-dialysis programs should be longer than one isolated session.

Despite the fact that experts recommend the assessment of HRQoL, the most common outcomes included in pre-dialysis educational programs studies are still survival rates and disease progression (Bolton & Owen, 2002). We have evaluated HRQoL as another outcome linked to meaningful clinical and wellbeing effects in ACKD patients. Improvements in General Health and Emotional Role subscales have been observed after our intervention. Regarding dialysis educational programs and according to our results, one nurse-led disease management program for peritoneal dialysis patients observed that after the program patients reported better HRQoL on the specific subscales of General Health Perception, Overall Health and Staff Encouragement (Wong, Chow & Chan, 2010). These results were also confirmed by an adaptation training program for patients with ACKD who received dialysis (Tsay, Lee & Lee, 2005).

The proportion of patients with better biochemical control was significantly higher after the program, except for calcium and i-PTH values. These improvements in biological markers have been described by Jia et al (2012) comparing a multi-dimensional long-duration pre-dialysis education to short-duration pre-dialysis education. We reported a significant increase of 0.27 in serum phosphate. However, these findings have non-clinical relevance since both pre intervention (*M*: 4.00 mg/dl) and post intervention (*M*: 4.27 mg/dl) measures are within the parameters that clinical guides recommend for the care of patients at the pre-dialysis stage. Friedman, Wald & Goldstein (2008) found that a multidisciplinary pre-dialysis care had limited effect on mineral metabolic control markers (serum phosphate, calcium, calcium-phosphate product and i-PTH). In our study, this increase in phosphate levels runs in parallel with

a non-significant increase in plasma albumin, both parameters being suggestive of an increase of nutrient intake probably derived from simultaneous nutritional intervention. These results in biological markers could be due to other factors beyond improved nutrition habits, such as improvements in patients' general adherence to oral treatment, adoption of a healthier lifestyle or the result of a less anxious or depressed mood. We were not able to accurately discern the factors behind these results in biological markers with the present study design. Our data, in addition to previous literature, support the importance of pre-dialysis multidisciplinary team and psychoeducational strategies as ways to help patients against the progression of ACKD by improving patient health outcomes and promoting wellbeing (Strand & Parker, 2012). It is important to remark that health objectives in predialysis care is not only about measuring creatinine, glomerular filtration and preserving renal function in general but is also about promoting the wellbeing of the patient which is related as well to emotional dimensions.

The current study does however pose a number of limitations, notably related to the small sample studied recruited by convenience and without a control group. This is a multifaceted psychoeducational program with many different components. Unfortunately, due to design concerns, we are not able to discern yet the relative importance of specific active ingredients of the program. At this time we assume it is very risky to give an opinion about the impact of the different components, but next steps would justify the design of a Randomized Clinical Trial maintaining the intervention with different combinations. We have concentrated our current activity on patients close to requiring dialysis (expecting to be required in a range of 1-3 years) due to the importance of adherence at this level of kidney function, and much more so when dialysis is required. In the future we would like to address the potential usefulness of the intervention at previous CKD stages when patients are healthier. Nevertheless, this is the first study to take place in a Hospital Nephrology Department in Spain addressing adherence as well as psychological and health benefits of a psychoeducational program in this kind of patients. Design and methodological improvements need to be addressed in future studies. Generalization of the results presented here to other samples is not possible, despite how encouraging the results are. This is due because

Psychoeducational Programs are more effective when compatible with client cultural patterns and world views (Bernal, Jimenez-Chafey, & Domenech Rodríguez, 2009).

Therefore, health psychologists may use this information to plan, improve and implement other interventions. Indeed, we highly recommend an intensive focus on preventive pre-dialysis interventions in order to promote patient adherence and wellbeing prior to embarking upon such a highly demanding treatment as renal replacement therapies. We should not forget that when we make efforts to improve adherence and wellbeing in renal patients we allow for a more rational use of resources. When healthcare teams take into account the work of professionals who develop programs like this one, it represents an investment that can improve health outcomes and reduce added costs.

Further research is needed to improve the current intervention protocol, to identify mechanisms underlying the beneficial effects of the intervention and to meet the individualized needs of patients and families.

References

- Alonso, J., Prieto, L., & Antó, M. (1995). La versión española del SF-36 Health Survey (Cuestionario de Salud SF-36): un instrumento para la medida de resultados clínicos [The Spanish version of the SF-36 Health Survey (the SF-36 health questionnaire: An instrument for measuring clinical results)]. *Medicina Clínica*, 104(20), 771-776.
- Alcazar, R. Orte, L., & Otero, A. (2008). Enfermedad Renal Crónica Avanzada [Advanced Chronic Kidney Disease]. *Guías S.E.N Nefrología*, 3, 3-6.
- Alvarez-Ude, F., & Rebollo, P. (2008). Alteraciones psicológicas y de la calidad de vida relacionada con la salud en el paciente con enfermedad crónica estadios 3-5 (no en diálisis) Psychological and quality of life health alterations in patients with chronic kidney disease stages 3-5 (non-dialysis)]. *Guías S.E.N Nefrología*, 3, 57-62
- Beck, A.T., Steer, R.A., & Brown, G.K. (1996). *BDI-II. Beck Depression Inventory. Second Edition Manual*. San Antonio, TX: The Psychological Corporation.
- Bernal, G. Jiménez-Chafey, M.I., & Domenech Rodríguez, M.M (2009). Cultural adaptation of treatments: A resource for considering cultural in evidence-based practice. *Professional Psychology: Research and Practice*, 40(4), 361-368.
- Bezher, T., Laws, M.B., Taubin, T., Rifkin, D.E., & Wilson, I.B. (2012). Challenges to physician – patient communication about medication use: a window into skeptical patient´s world. *Patient Preference and Adherence*, 6, 11.18.
- Binik, Y.M., Devins, G.M., Barré, P.E., Guttman, R.D., Hollomby, D.J., Mandin, H., Paul, L.C., Hons, R.B., & Burgess, E.D. (1993). Live and learn: patient education delays the need to initiate renal replacement therapy in end-stage renal disease. *Journal of Nervous and Mental Disease*, 181(6), 371-376.
- Bolton, W-K., & Owen, W.F.Jr. (2002). Preparing the patient for renal replacement therapy. Teamwork optimizes outcomes. *Postgraduate Medicine*, 111(6), 97-98, 101-104,107-108.
- Burke, B.L., Arkowitz, A., & Menchola, M. (2003). The efficacy of motivational interview: A meta-analysis of controlled clinical trials. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 71(5), 843-861.

- Chen, S.H., Tsai, Y.F., Sun, C.Y., Wu, I.W. Lee, C.C., & Wu, M.S. (2011). The impact of self-management support on the progression of chronic kidney disease – a prospective randomized controlled trial. *Nephrology, Dialysis and Transplantation*, 26, 3560-3566.
- Covic, A., Bammens, B., Lobbedez, T., Segall, L., Heimbürger, O., Van Biesen, W., Fouque, D., & Vanholder, R. (2010). Educating end-stage renal disease patients on dialysis modality: A clinical advice from the European Renal Best Practice (ERBP) Advisory Board. *Nephrology, Dialysis and Transplantation*, 3, 225-233.
- Devins, G.M., Hollomby, D.J., Barré, P.E., Mandin, H., Taub, K., Paul, L.C., Guttman, R., & Binik, Y.M. (2000). Long-term knowledge retention following predialysis psychoeducational intervention. *Nephron*, 86(2), 129-134.
- Devins, G.M., Mendelsson, D.C., Barré, P.E., & Binik, Y.M. (2003). Predialysis psychoeducational intervention and coping styles influence time to dialysis in chronic kidney disease. *American Journal of Kidney Diseases*, 42(4), 693-703.
- Devins, G.M., Mendelsson, D.C., Barré, P.E., Taub, K., & Binik, Y.M. (2005). Predialysis Psychoeducational Intervention Extends Survival in CKD: A 20-year follow-up. *American Journal of Kidney Disease*, 46(6), 1088-1098.
- DiClemente, C.C., Prochaska, J.O., Fairhurst, S.K., Velicer, W.F., Velasquez, M.M., & Rossi, J.S. (1991). The process of smoking cessation: an analysis of precontemplation, contemplation and preparation stages of change. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 59(2), 295-304.
- DiClemente C.C., & Velasquez, M.M. (2002). Motivational Interviewing and the stages of change. In W.R. Miller and S. Rollnick (Eds.). *Motivational Interviewing: preparing people for change*. pp. 201-217. New York: Guilford Press.
- Dunn, C., Deroo, L., & Rivara, F.P. (2001). The use of brief interventions adapted from motivational interviewing across behavioral domains: a systematic review. *Addiction*, 96, 1725-1742.
- Dunn, C., Trusz, S., Rungtard, K., & Roy-Birne, P. (2012). Enhancing brief intervention with motivational interviewing in primary care settings. *Addiction Science & Clinical Practice*, 7(1), A12.

- Fayer, A.A., Nascimento, R., & Abdulkader, R. (2011). Early nephrology care provided by the nephrologist alone is not sufficient to mitigate the social and psychological aspects of chronic kidney disease. *Clinics*, 66(2), 245-250.
- Fisher, L., Cairns, H.S., Amir-Ansari, B., Scoble, J.E., Chadler, T., & Treasure, J. (2006). Psychological intervention in fluid management. *Palliative Support Care*, 4(4), 219-224.
- Fox, C., & Kohn, L.S. (2008). The importance of patient education in the treatment of chronic kidney disease. *Kidney International*, 74, 1114-1115.
- Friedman, O., Wald, R., & Goldstein, M.B. (2008). The impact of prior multidisciplinary predialysis care on mineral metabolic control among chronic hemodialysis patients. *Nephron Clinical Practice*, 110(4), c229-c234.
- Fukuhara, S., Yakamazi, S., Marumo, F., Akiba, T., Akizawa, T., Fujimi, S., Haruki, S., Kawaguchi, Y., Nihei, H., Shoji, T., & Maeba, T. (2007). The predialysis CFR Study group in Japan: Health-Related Quality of Life of predialysis patients with chronic renal failure. *Nephrology Clinical Practice*, 105(1), c1-c8.
- Ghaddar, S., Shamseddeen, W., & Elzein, H. (2009). Behavioral modeling to guide adherence to fluid control in hemodialysis patients. *Journal of Renal Nutrition*, 19(2), 153-160.
- Goovaerts, T., Jadoul, M., & Goffin, E. (2005). Influence of a pre-dialysis education programme (PDEP) on the mode of renal replacement therapy. *Nephrology, Dialysis and Transplantation*, 20, 1842-1847.
- Greaves, C.J., Middlebrooke, A., O'Loughlin, L., Holland, S., Piper, J., Steele, A., Gale, T., Hammerton, F., & Daly, M. (2008). Motivational Interviewing for modifying diabetes risk: a randomized controlled trial. *British Journal of General Practice*, 58(533), 535-540.
- Gutiérrez-Vilaplana, J.M., Zampieron, A., Craver, L., & Burja, A. (2009). Evaluation of psychological outcomes following the intervention "teaching group": Study on pre-dialysis patients. *Journal of Renal Care*, 35(3), 159-164.
- Hill, S., & Kavookjian, J. (2012). Motivational Interviewing as a behavioral intervention to increase HAART adherence in patients who are HIV-positive: a systematic review of the literature. *AIDS Care*, 24(5), 583-592.

- Iborra-Moltó, C., López-Roig, S., & Pastor, M.A. (2012). Prevalencia de la adhesión a la restricción de líquidos en pacientes renales en hemodiálisis: indicador objetivo y adhesión percibida [Prevalence of adherence to fluid restriction in kidney patients in haemodialysis: objective indicator and perceived compliance]. *Nefrología*, 32(4), 477-485.
- Jia, T., Bi, S.H., Lindholm, B., & Wang, T. (2012). Effect of multi-dimensional education on disease progression in pre-dialysis patients in China. *Renal Failure*, 34(1), 47-52.
- Klang, B., Bjorvell, H., Berglund, J., Sundstead, C., & Clyne, N. (1998). Predialysis patient education: effects on functioning and well-being in uremic patients. *Journal of Advanced Nursing*, 28, 36-44.
- Lee, J.K., Grace, K.A., & Taylor, A.J. (2009). Ten lessons learned from conducting a medication adherence intervention trial. *Patient preference and adherence*, 3, 93-98.
- Leggat, J.E., Orzol, S.M., Hulbert-Searon, T.E., Golper, T.A., Jones, C.A., Held, P.J., & Pork, F.J. (1998). Non-compliance in hemodialysis: predictors and survival analysis. *American Journal of Kidney Diseases*, 32(1), 139-145.
- Leventhal, H. (1993). Theories of compliance and turning necessities into preferences application to adolescent health condition. In N.A. Krasnegor, L. Epstein, S.B. Johnson & S.J. Yaffe (Eds.). *Developmental aspects of health behavior*. New Jersey: Erlbaum Associates.
- Levin, A., Hemmelgarn, B., Culleton, B., Tobe, S., McFarlane, P., Ruzicka, N., Burns, K., Manns, B., White, C., Madore, F., Moist, L., Klarenbach, S., Barrett, B., Foley, R., Jindal, K., Senior, P., Pannu, S., Shurraw, S., Akbari, A., Cohn, A., Reslerova, M., Deved, V., Mendelssohn, D., Nesrallah, G., Kappel, J., & Tonelli, M. for the Canadian Society of Nephrology. (2008). Guidelines for the management of chronic kidney disease. *Canadian Medical Association Journal*, 179(11), 1154-1162.
- Low, K.G., Giasson, H., Connors, S., Freeman, D., & Weiss, R. (2012). Testing the effectiveness of motivational interviewing as weight reduction strategy for obese cardiac patients: a pilot study. *International Journal of Behavioral Medicine*, DOI 10.1007/s12529-011-9219-9.

- Manns, B.J., Taub, K., Vanderstraeten, C., Jones, K., Mills, C., Vissen, M., & McLaughlin, K. (2005). The impact of education on chronic kidney disease patients' plans to initiate dialysis self-care dialysis: A randomized trial. *Kidney International*, 68(4), 1777-1783.
- Mason, J., Khunti, J., Stone, M., Farooqi, A., & Carr, S. (2008). Educational interventions in kidney disease care: A systematic review of randomized trials. *American Journal of Kidney Diseases*, 51(6), 933-951.
- McHorney, C., Ware, J. & Raczeck, A. (1993). The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). II: Psychometric and clinical tests of validity in measuring physical and mental health constructs. *Medical Care*, 31, 247-263.
- Miller, W.R., Benefield, R.B., & Tonigan, J.S. (1993). Enhancing motivation for change in problem drinking: A controlled comparison of two therapist styles. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 61, 455-461.
- Miller W.R., & Rollnick, S. (2002). What is motivational Interview?. In W.R. Miller and S. Rollnick (Eds.). *Motivational Interview: Preparing people for change*. pp. 33-43. New York: Guilford Press.
- Molaison, E.F., & Yadrack, K. (2003). Stages of change and fluid intake in dialysis patients. *Patient, Education and Counselling*, 49(1), 5-12.
- Morisky D.E., Green, L. W., & Levine D. M. (1986). Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Medical Care*, 24(1), 67-74.
- Orte, L., & Barril, G. (2008). Unidad de enfermedad renal crónica avanzada (ERCA). Concepto de una unidad multidisciplinaria. Objetivos de la consulta de ERCA [Unit of End-Stage-Renal-Disease (ESRD). The concept of a multidisciplinary unit]. *Guías S.E.N Nefrología*, 3, 49-52.
- Osterberg, L., & Blaschke, T. (2005). Adherence to medication. *New England Journal of Medicine*, 353(5), 487-497.
- Otero, A., de Francisco, A., Gayoso, P., García, F., & EPIRCE study group (2010). Prevalence of chronic renal disease in Spain: Results of the EPIRCE study. *Nefrología*, 30(1), 78-86.
- Pellicer, M.C., Palau, C., Santos, P., Albiach, C., & Camacho, I. (2002). Estudio del estadio de cambio y estado emocional en jugadores patológicos [A Study on

- stages of change and emotional state of pathological gamblers]. *Adicciones*, 14(2), 145-150.
- Powe, N.R. (2003). Early referral in chronic kidney disease: An enormous opportunity for prevention. *American Journal of Kidney Diseases*, 41(2), 505-507.
- Prochaska, J.O & DiClemente, C.C. (1982). Transtheoretical therapy: Toward a more integrative model of change. *Psychotherapy: Theory, Research and Practice*, 19, 276-288.
- Prochaska, J.O & DiClemente, C.C. (1992). Stages of change in the modification of problem behaviors. *Progress in Behavior Modification*, 28, 183-218.
- Rasgon, S., Schwankovsky, L., James-Rogers, A., Widow, L., Glick, J., & Butts, E. (1993). An intervention for employment maintenance among blue-collar workers with end-stage renal disease. *American Journal of Kidney Diseases*, 22(3), 403-412.
- Remor, E. (2002). Valoración de la adhesión al tratamiento antirretroviral en pacientes con VIH+ [Assessment of adherence to antiretroviral therapy in HIV+ patients]. *Psicothema*, 14(2), 262-267.
- Remor, E. (2011). Predictors of treatment difficulties and satisfaction with haemophilia therapy in adult patients. *Haemophilia*, 17(5), e901-e905.
- Rosenthal, A., Ver Halen, D., & Cukor, D. (2012). Depression and non-adherence predict mortality in hemodialysis treated end-stage renal disease patients. *Hemodialysis International*, 16(3), 387-39.
- Russell, C.L., Cronk, N.J., Herron, M., Knowles, N., Matteson, M.L., Peace, L., & Ponferrada, L. (2011). Motivational interviewing in dialysis adherence study (MIDAS). *Nephrology Nursing Journal*, 38(3), 229-236.
- Sánchez Tomero, J.A. (2010) Introducción a la Enfermedad Renal Crónica. En: *La diálisis peritoneal en la planificación integral del Tratamiento Sustitutivo Renal*. (pp. 7- 15). Grupo de Apoyo al Desarrollo de la Diálisis Peritoneal en España (GADPE) [Introduction to Chronic Kidney Disease. In: Peritoneal dialysis in the integrated planning of Renal Substitutive Treatment. (pp.7-15). Support group for the development of peritoneal dialysis in Spain]. Obtained 9th July 2012 from: http://www.alcer.org/es/publicaciones/dialisis_new.html

- SantaCruz, P.L, Rangel, M.E., Navas, N., & Bolivar, Z. (2006). La visión integradora biopsicosocial como estrategia ante el paciente con enfermedad renal crónica (ERC). Requisito contemporáneo [The biospsychosocial integrating view as a strategy for chronic kidney disease (CKD) patients . A contemporary requisite]. *Nefrología*, 26(5), 635-636.
- Sanz, J., Perdigón, A.L., & Vázquez C. (2003). Adaptación española del inventario para la depresión del Beck-II (BDI-II): 2. Propiedades psicométricas en población general [The Spanish adaptation of Beck's Depression Inventory II (BDI-II): 2. Psychometric properties in the general population]. *Clínica y Salud*, 14(3), 249-280.
- Seisdedos. M. (1982). *STAI. Cuestionario de ansiedad Estado-Rasgo*. Madrid. TEA.
- Soriano, S. (2004) Definición y clasificación de los estadios de la enfermedad renal crónica. Prevalencia. Claves para el diagnóstico precoz. Factores de riesgo de enfermedad renal crónica [Definition and classification of the stages of chronic kidney disease. Keys for early diagnosis. Risk factors of renal chronic disease]. *Nefrología*, 24(6) 27-34.
- Spielberger, C.D., Gorsuch, R.L., & Lushene, R.E (1983). *STAI. Manual for the State-Trait Anxiety Inventory*. Consulting Psychology Press: Palo Alto California.
- Strand, H., & Parker, D. (2012). Effects of multidisciplinary models of care for adult pre-dialysis patients with chronic kidney disease: a systematic review. *International Journal of Evidence-based Healthcare*, 10(1), 53-59.
- Tsay, S., Lee, Y. & Lee, Y. (2005). Effects of an adaptation training programme for patients with end-stage renal disease. *Issues and Innovations in Nursing Practice*, 50(1), 39-46.
- Val-Jiménez, A., Amorós, B.G., Martínez, V.P., Fernández-Ferre M.L., & León, S.M. (1992). Descriptive study of patient compliance in pharmacologic antihypertensive treatment and validation of the Morisky and Green test [Descriptive study on adherence over antihypertensive pharmacological treatment and validation of the Morisky Green Test]. *Atención Primaria*, 10(5), 767-770.
- Van Vilsteren, M.C., De Greef, M.H., & Huisman, R.M. (2005). The effects of a low-to-moderate intensity pre-conditioning exercise programme linked with exercise

- counselling for sedentary hemodialysis patients in The Netherlands: results of a randomized controlled trial. *Nephrology, Dialysis and Transplantation*, 20(1), 141-146.
- Van Zuilen, A.D., Wetzels, J.F., Bots, M.L., Van Blankenstijn, P.J., & MASTERPLAN Study Group. (2008). MASTERPLAN: Study of the role of nurse practitioners in a multifactorial intervention to reduce cardiovascular risk in chronic kidney disease. *Journal of Nephrology*, 21(3), 261-267.
- Walters, B., Hays, R., Spritzer, K., Fridman, M., & Carter, W. (2002). Health-related quality of life, depressive symptoms, anemia and malnutrition at hemodialysis initiation. *American Journal of Kidney Diseases*, 40(6), 1185-1194.
- Watnick, S., Kirwin, P., Mahnensmith, R., & Concato, J. (2003). The prevalence and treatment of depression among patients starting dialysis. *American Journal of Kidney Diseases*, 41(1), 105-110.
- Walsh, J.C., Mandalia, S., & Gazzard, B.G. (2002). Responses to a 1 month self-report on adherence to antiretroviral therapy are consistent with electronic data and virological treatment outcome. *AIDS*, 16(2), 269-77.
- Williams, A., Manias, E., Walker, R., & Gorelik, A. (2012). A multifactorial intervention to improve blood pressure control in co-existing diabetes and kidney disease: A feasibility randomized controlled trial. *Journal of Advanced Nursing*, 68(11), 2515-2525.
- Wong, F.K.Y., Chow, S.K.Y., & Chan, T.M.F. (2010). Evaluation of a nurse-led disease management programme for chronic kidney disease: A randomised controlled trial. *International Journal of Nursing Studies*, 47(3), 268-278.
- Wu, I.W., Wang, S.Y., Hsu, K.H., Lee, C.C., Sun, C.Y., Tsai, C.J., & Wu, M.S. (2009). Multidisciplinary predialysis education decreases the incidence of dialysis and reduces mortality – a controlled cohort study based on the NKF/DOQI guidelines. *Nephrology, Dialysis and Transplantation*, 24(11), 3426-3433.

Acknowledgements

This study was partially supported by Shire Pharmaceuticals through a grant.

Disclosures

H. G. (Ph.D. Candidate) received a research grant from Shire Pharmaceutical. The author has no interests that might be perceived as posing a conflict or bias.

E. R. (Ph.D. advisor) has no conflicts of interests that are directly relevant to the content of this article.

G. D. (Nephrologist, Nephrology Department) has no conflicts of interests that are directly relevant to the content of this article.

O. C. (Nurse, Nephrology Department) has no conflicts of interests that are directly relevant to the content of this article.

R. S. (Head of Nephrology Department) has no conflicts of interests that are directly relevant to the content of this article.

CAPÍTULO 5. Conclusiones Generales

5.1. Conclusiones Generales

El objetivo de la presente Tesis fue incrementar el conocimiento respecto a la asociación existente entre variables psicológicas y CVRS en pacientes con ERCA españoles que están en tratamiento con diálisis, así como evaluar un programa psicoeducativo de intervención que mejore dichas variables en fases anteriores a la entrada en TRS.

Los resultados de este trabajo pueden ser resumidos en las siguientes conclusiones:

(1) La depresión, la ansiedad y el estrés afectan de manera negativa a la CVRS de los pacientes renales en diálisis.

(2) La depresión se conceptualiza como un factor de riesgo para la CVRS física y mental de los pacientes en diálisis.

(3) La ansiedad es un factor de riesgo para la CVRS mental de los pacientes en diálisis.

(4) La adhesión a los tratamientos presenta una asociación positiva con la CVRS en sus dimensiones de salud física, vitalidad y función social. A mayor adhesión a los tratamientos, mayor CVRS.

(5) Los instrumentos de elección empleados para el estudio de la depresión y la CVRS serían el CDI (BDI sin escala somática) y el SF-36 (genérico) o el KDQOL-SF (específico).

(6) No existe consenso acerca de la medida de la ansiedad y de la adhesión a los tratamientos de los pacientes en diálisis.

(7) No existen diferencias significativas entre las dos modalidades de diálisis en referencia al estado emocional (depresión, ansiedad y estrés)

(8) Los pacientes en diálisis peritoneal presentan mayor CVRS física. Estos pacientes son más jóvenes y con menor comorbilidad que los pacientes en hemodiálisis.

(9) El comportamiento de adhesión global es mayor en los pacientes en diálisis peritoneal. Sin embargo en la adhesión específica a fármacos hipotensores y quelantes del fosforo no se han encontrado diferencias en función de la modalidad de diálisis.

(10) La depresión afecta de manera significativa a la CVRS en los pacientes en diálisis.

(11) La adhesión a hipotensores mejora la CVRS física de los pacientes en diálisis.

(12) El sexo masculino, la ocupación laboral y la ausencia de depresión predicen mayor CVRS en pacientes en diálisis.

(13) Un programa psicoeducativo basado en el Modelo Transteórico del cambio y en la Entrevista Motivacional aplicado a pacientes en situación de pre-diálisis es efectivo de cara a mejorar el estado psicológico (depresión y ansiedad), la adhesión a tratamientos y la CVRS.

5.2. Alcance de los estudios

Los objetivos generales y específicos planteados al inicio de esta Tesis Doctoral han sido cumplidos. De la misma manera, por medio de la metodología estadística pertinente se ha logrado dar respuesta a las preguntas de investigación que guían los dos estudios empíricos, discutiendo los resultados realizados sobre la base de la evidencia encontrada en la literatura hasta el momento. Esta Tesis Doctoral ofrece una aproximación que esperamos contribuya al conocimiento sobre aspectos psicosociales y de CVRS en los pacientes españoles con ERCA. Asimismo, se realiza una contribución dentro del ámbito de la Psiconefrología, área en desarrollo en nuestro país, al aportar resultados originales sobre temas relevantes como son la adhesión a tratamientos, el impacto psicológico y la CVRS en la enfermedad renal crónica.

Las medidas psicométricas seleccionadas para la presente Tesis Doctoral han facilitado la obtención de resultados originales con repercusiones interesantes de cara a futuros estudios que surgen a través de las investigaciones aquí presentadas. En el futuro trataremos de dar respuesta a las preguntas que nos surgen partir de nuestros datos.

5.3. Futuras líneas de investigación

Como futuras líneas de investigación a partir de nuestros datos podrían incluirse:

- (1) El estudio de las variables analizadas en esta Tesis a través del tiempo, mediante diseños longitudinales. Este tipo de diseño ayudaría a conocer cambios significativos en los síntomas asociados a la enfermedad renal y sus tratamientos, así como la evolución de las relaciones entre las variables estudiadas.
- (2) El estudio de los ingredientes activos específicos del programa psicoeducativo de intervención aplicado a pacientes en situación de pre-diálisis. Se podría llevar a cabo a través del desarrollo de un ensayo clínico randomizado con grupo control y diferentes brazos en función de las posibles combinaciones entre los ingredientes activos del programa.
- (3) La adaptación del programa de intervención a fases todavía más precoces de la ERCA donde hay menor carga de enfermedad y podemos llegar a mayor población trabajando desde la prevención secundaria. Las metodologías basadas en las nuevas tecnologías y en los pacientes-mentores podrían ser recursos a utilizar en estos estadios.

5.4. Implicaciones para la práctica clínica

Los resultados presentados en las investigaciones anteriores arrojan una serie de implicaciones para la práctica clínica con pacientes renales. El tratamiento médico de las enfermedades crónicas en general, y de la enfermedad renal en particular, es una condición necesaria, pero no suficiente, para conseguir el bienestar del enfermo, puesto que existen otros factores que inciden en el desarrollo y afrontamiento de una condición crónica.

Desde los inicios de la hemodiálisis en humanos en 1960, y posteriormente la diálisis peritoneal, se ha avanzado mucho en minimizar los tratamientos a través de técnicas cada vez más fisiológicas que permitan un mejor control metabólico, así como un aumento de la supervivencia de estos pacientes. No obstante, estos avances biológicos no han ayudado a mejorar la CVRS y el impacto psicosocial de la

enfermedad renal. A modo de resumen, los resultados de esta Tesis Doctoral apoyan la evidencia acerca de que la ERCA y sus tratamientos conllevan un impacto en el bienestar y la CVRS de los pacientes. Por otro lado, se pone de manifiesto que programas de intervención psicoeducativos son eficaces de cara a promover una mejora en esas mismas variables. Es importante seguir profundizando en el estudio de programas dirigidos a la potenciación de habilidades y recursos personales que promuevan un manejo más efectivo de los estresores derivados de la enfermedad renal y los tratamientos altamente invasivos que están asociados.

Inicialmente consideramos de vital importancia trabajar en fases precoces de la ERCA debido a que podemos actuar desde una óptica preventiva y trabajar con el paciente en el medio-largo plazo de cara a promover una adecuada adaptación a su futuro en TRS. Las técnicas dialíticas son técnicas complejas de incorporar al día a día de los pacientes y sus familias, es por ello, que un abordaje preventivo en la potenciación de recursos de los pacientes ayudará a disminuir el impacto generado debido a la progresión de la enfermedad. Es, en este sentido, donde cobra mayor interés el concepto de *profilaxis psicológica renal* con el fin de prevenir la posterior aparición de posibles dificultades en el proceso de adaptación al TRS. Desde este planteamiento se deriva el hecho de que todo enfermo renal puede desarrollar los recursos personales necesarios para afrontar las situaciones adversas o las complicaciones que imponga la enfermedad al mínimo coste emocional posible. Esta apuesta implica potenciar las oportunidades de educación sobre la enfermedad y sus tratamientos, el contacto con otros pacientes-expertos, el apoyo al cuidador principal e incorporar en los equipos de nefrología a otros profesionales, como psicólogos de la salud, que puedan abordar las complicaciones psicosociales derivadas de la progresión de la enfermedad, así como el fomento de la adhesión en este tipo de contextos crónicos.

La interpretación y el uso de la información obtenida de los estudios sobre adhesión al tratamiento implican algunos desafíos para la comunidad nefrológica. El foco claramente debe estar puesto en diseñar estrategias integrales para potenciar la tan comprometida adhesión al tratamiento en la ERCA. Un comportamiento complejo como este no puede ser abordado de otra manera que no sea a través de la sinergia

interdisciplinar. En la Tabla 5.1 proponemos un decálogo para los equipos de salud que trabajan con pacientes renales de cara a promover la adhesión al tratamiento oral.

Tabla 5.1 *Decálogo para equipos asistenciales para promover la adhesión al tratamiento oral en ERCA*

Acciones	Líderes
<i>Screening</i> sobre adhesión a medicación oral en las revisiones medicas	Nefrólogo
Modificaciones sobre el tratamiento: ajuste a las preferencias del paciente	Nefrólogo
Mejorar el conocimiento sobre el manejo de la medicación oral en la ERCA	Atención Primaria
Estrategias de <i>Counselling</i> para explorar necesidades y recursos de los pacientes en relación a la medicación oral	Enfermería
Optimización del tratamiento oral: simplificar presentaciones	Industria Farmacéutica
Aplicación de programas psicoeducativos preventivos, promoción de la adhesión al tratamiento, evaluación y tratamiento de los estados de ánimo negativos	Psicólogos y psiquiatras
Promoción de redes sociales en el paciente	Trabajadores sociales
Abrir vías de comunicación sobre el impacto de la medicación oral en la vida familiar	Familia y cuidadores
Creación de grupos de apoyo mutuo	Asociaciones pacientes
Políticas sociales y campañas de publicidad acerca de la prevención del riesgo cardiovascular y metabólico en la ERCA	Políticos y medios de comunicación

Cuando la adhesión no se produce en los pacientes renales las consecuencias pueden ser muy desafortunadas: una cierta “escalada terapéutica” (procedimientos más invasivos), un aumento de las intervenciones de urgencia, un peor control metabólico y de los ingresos hospitalarios y una distracción de recursos que haga la actividad ineficiente. Potenciar la responsabilidad que los profesionales de la salud tenemos sobre este tema no debería quedar fuera de la cartera de servicios del sistema sanitario: ante la tentación de buscar culpables, siempre tenemos la oportunidad de buscar soluciones.

Es cierto que, a pesar de la dificultad que supone integrarse dentro del modelo biomédico, los psicólogos de la salud hemos de ser capaces de seguir profundizando en el conocimiento de los aspectos psicosociales derivados de la enfermedad renal para así poder aumentar la salud y la libertad de los pacientes renales. Ese es el objetivo último de este trabajo y de nuestro día a día.

ANEXOS

APPENDIX

1.

Resúmenes extendidos en Español

Extended abstracts in Spanish

Adhesión al tratamiento, estado emocional y calidad de vida en pacientes con insuficiencia renal crónica en tratamiento con diálisis

Introducción: Los pacientes con enfermedad renal crónica avanzada son subsidiarios de tratamiento renal sustitutivo para remplazar la función de los riñones. La hemodiálisis fue el primer tratamiento diseñado para este fin siendo hoy en día la técnica más utilizada en España. La diálisis peritoneal es una alternativa a la hemodiálisis y se realiza en el domicilio del paciente siendo éste el responsable de administrarse el tratamiento a través de un catéter peritoneal. En este estudio nos planteamos describir el nivel de adhesión a los tratamientos y el estado emocional (depresión, ansiedad y estrés percibido), así como la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en pacientes en hemodiálisis y diálisis peritoneal. Por otro lado, se analizará, si existen diferencias entre las variables evaluadas en función de la modalidad de diálisis y se estudiarán las relaciones entre las variables del estudio.

Método: Sesenta y un pacientes en diálisis se han evaluado para el presente estudio en un servicio de nefrología de un hospital universitario de la Comunidad de Madrid. Instrumentos empleados: *Encuesta de perfil clínico, datos sociodemográficos y parámetros bioquímicos*: edad, meses en diálisis, fecha de diagnóstico, causa enfermedad renal, índice de comorbilidad de Charlson, uso de psicofármacos, número de pastillas diarias, sexo, estado civil, trabajo, nivel de estudios, potasio, calcio, fósforo, hipertensión e hiperfosforemia. *Encuesta de facilitadores de adhesión general al tratamiento* ($\alpha = 0.67$): La encuesta recoge: información sobre el tratamiento, relación con el equipo sanitario, apoyo familiar, conocimiento de la medicación y dieta, autoadministración de la medicación, beneficios percibidos con la medicación y dieta, seguimiento de las indicaciones del nefrólogo, esfuerzo percibido y capacidad percibida para tomar el tratamiento. *Test Morisky-Green-Levine*: se utilizó este test de 4 ítems para medir adhesión al tratamiento oral de la hipertensión y de la hiperfosforemia. *Inventario de depresión de Beck, versión 2 (BDI-II)* ($\alpha = 0.59$): Según los autores originales, puntuaciones iguales o superiores a 17 han mostrado un 90% de fiabilidad en discriminar episodios depresivos que requieren tratamiento. A mayor puntuación, mayor depresión. *Inventario de ansiedad Estado-Rasgo (STAI E-R)* ($\alpha = 0.59$): Para el presente estudio se seleccionó la subescala de estado de ansiedad (STAI-E). A mayor

puntuación, mayor ansiedad-estado. *Escala de Estrés Percibido versión de 10 ítems (PSS-10)* ($\alpha = 0.88$): Es una herramienta que evalúa estrés percibido en el último mes. A mayor puntuación, mayor estrés percibido.

Cuestionario de Calidad de Vida Relacionada con la Salud MOS SF-36 versión 2 (SF-36v2): Evalúa 8 dimensiones del estado de salud física y mental: función física ($\alpha = 0.90$), rol físico ($\alpha = 0.97$), dolor corporal ($\alpha = 0.93$), salud general ($\alpha = 0.65$), vitalidad ($\alpha = 0.83$), función social ($\alpha = 0.79$), rol emocional ($\alpha = 0.94$) y salud mental ($\alpha = 0.78$). Incluye dos componentes sumarios, físico (CSF) y mental (CSM). A mayor puntuación, mayor CVRS. Sesenta y un pacientes aceptaron y fueron evaluados (55% del total de pacientes en la unidad) por un psicólogo entrenado cuando acudían a su revisión médica. Los análisis estadísticos se realizaron con el programa SPSS 17.0.

Resultados: *Perfil clínico, datos sociodemográficos y parámetros bioquímicos:* El índice de comorbilidad de Charlson es significativamente mayor en los pacientes en hemodiálisis ($p = 0.000$). Así mismo, los pacientes en diálisis peritoneal tienen una edad significativamente menor ($p = 0.003$), están en activo desde el punto de vista laboral ($p = 0.003$) y presentan un mayor nivel de estudios superiores ($p = 0.005$) que los pacientes en hemodiálisis. *Perfil de adhesión, variables psicológicas y calidad de vida relacionada con la salud:* los pacientes en diálisis peritoneal presentaron mayor adhesión general al tratamiento ($p = 0.004$), estaban mejor informados ($p = 0.000$) y percibían mejor relación con los profesionales sanitarios ($p = 0.000$). En ambas modalidades de diálisis se observan unas altas tasas de no adhesión a hipotensores (90.9% en hemodiálisis y 82.8% en diálisis peritoneal) y a quelantes del fósforo (68.4% en hemodiálisis y 85.2% en diálisis peritoneal). No se observaron diferencias entre los grupos en la adhesión medida por el test Morisky-Green-Levine, ni en las variables psicológicas. En el análisis de las dimensiones de CVRS, los pacientes en diálisis peritoneal presentan mejor Función Física ($p = 0.007$) y menor Dolor Corporal ($p = 0.023$), así como un mayor CSF ($p = 0.030$). Teniendo en cuenta la variable género se observaron diferencias en la CVRS a favor de los hombres. *Efectos de la depresión en los indicadores de adhesión y de CVRS:* El 23% de la muestra total presenta algún grado de depresión subsidiaria de tratamiento ($BDI > 17$). Los pacientes clasificados como depresión clínica ($BDI-II$), presentan menor adhesión al tratamiento ($p = 0.010$) y menor CVRS en varias de las dimensiones del SF-36. *Asociaciones entre los*

indicadores de adhesión específica a los hipotensores y quelantes del fósforo, variables psicológicas y de CVRS: Al analizar la muestra total, los pacientes que refieren ser adherentes a los hipotensores presentan una mayor CVRS en la subescala de Rol Físico ($p = 0.018$) y en el CSF ($p = 0.046$). En cambio, no se observan diferencias estadísticamente significativas en ninguna de las variables psicológicas estudiadas. En relación a la adhesión específica a los quelantes del fósforo, no se han observado diferencias estadísticamente significativas ni en las variables psicológicas ni en la CVRS entre pacientes adherentes y no adherentes. *Asociaciones entre indicadores de adhesión, psicológicos y de CVRS:* Para profundizar en las relaciones entre los indicadores de adhesión al tratamiento, variables psicológicas y la CVRS se realizó un análisis de correlación con la muestra total. Además para valorar el peso relativo de las variables estudiadas sobre los componentes sumarios físico (CSF) y mental (CSM) de la CVRS, se realizó un análisis de regresión lineal múltiple para cada variable de resultado. El modelo de regresión para la variable CSF ($F = 8.699$; $p = 0.000$) explicó el 30% de la varianza en la variable de resultado ($R^2c = 0.30$) explicado por las variables “trabajo” (si / no) ($B = 6.478$; $EE = 2.56$; $\beta = 0.319$; $t = 2.525$; $p = 0.015$), “depresión” ($B = -0.254$; $EE = 0.110$; $\beta = -0.263$; $t = -2.129$; $p = 0.038$), “sexo” (hombre / mujer) ($B = -4.641$; $EE = 2.19$; $\beta = -0.251$; $t = -2.120$; $p = 0.039$). Para el CSM la varianza explicada del modelo fue de 23%, ($R^2c = 0.23$; $F = 16.632$; $p = 0.000$) explicado únicamente por la variable “depresión” ($B = -0.298$; $EE = 0.73$; $\beta = -0.489$; $t = -4.078$; $p = 0.000$). Las demás variables no entraron en el modelo.

Conclusiones: Los datos aquí reportados nos indican la complejidad de factores que pueden afectar la calidad de vida de los pacientes en diálisis, hemos observado que características situacionales (tener empleo), de sexo (ser hombre) y de estado psicológico (no presentar depresión) han explicado parte de la CVRS. En conclusión, los resultados de este estudio advierten sobre las dificultades experimentadas por los pacientes en la adhesión a medicación oral en ambas modalidades de diálisis y el papel que puede tener los estados emocionales negativos, especialmente la depresión, en la calidad de vida en los pacientes renales. Por lo tanto detectar e intervenir precozmente sobre estos factores potenciales para el deterioro de la CVRS puede ayudar a mejorar el estado de salud física y mental de los pacientes con insuficiencia renal crónica avanzada.

La entrevista motivacional promueve la adhesión al tratamiento médico y mejora el bienestar en pacientes en pré-diálisis con insuficiencia renal crónica avanzada.

Introducción: Las bajas tasas de adhesión a los tratamientos médicos y los estados emocionales adversos son un problema generalizado en la enfermedad renal crónica avanzada (ERCA). La Entrevista Motivacional aplicada sobre el Modelo Transteórico del Cambio (Etapas del Cambio) es una combinación eficaz en la promoción de cambios de comportamiento. El objetivo del presente estudio es determinar la eficacia de un programa psicoeducativo en formato individual aplicado a pacientes en situación de pre-diálisis (sesión mensual de 90 minutos en un periodo de 6 meses) sobre la adhesión al tratamiento, el estado emocional y la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS).

Método: Cuarenta y dos pacientes participaron en el estudio, procedentes de la Unidad de ERCA de un hospital universitario de la Comunidad de Madrid. La evaluación se llevó a cabo antes y después de la intervención. Se incluyeron medidas de autoinforme y variables bioquímicas. Instrumentos empleados: *Indicadores sociodemográficos y clínicos*: Edad, índice de comorbilidad de Charlson, el tiempo de seguimiento por el nefrólogo, la etiología de la enfermedad renal, el número de pastillas diarias, sexo, nacionalidad, estado civil, estudios, el empleo, la hipertensión, la hiperfosfatemia, filtrado glomerular (FG), albúmina, hemoglobina, potasio, calcio, fósforo y hormona paratiroidea (PTH-i). *Encuesta de adhesión al tratamiento* ($\alpha = 0,62$): La encuesta recoge información sobre: información sobre el tratamiento, la relación con el equipo de asistencial, el apoyo familiar, el conocimiento de la medicación, la auto-administración de medicamentos, los beneficios percibidos de la medicación, seguimiento de las indicaciones del nefrólogo, el esfuerzo percibido y la capacidad percibida para seguir el tratamiento. *Test Morisky-Green-Levine* ($\alpha = 0,53$): un cuestionario de cuatro ítems dicotómicos se utilizó para medir la adhesión a la medicación oral. *Escala de evaluación de cumplimiento de la medicación oral* ($\alpha = 0,60$): Se compone de las siguientes preguntas que se excluyen mutuamente: ¿Está pensando en tomar todos los medicamentos recetados que necesita para su riñón? (Respuesta "no" = precontempladores) ¿Está pensando en tomar todos los medicamentos prescritos necesarios para su riñón en los próximos seis meses? (Respuesta "sí" = contempladores)

¿Está pensando en tomar todos los medicamentos recetados que necesita para su riñón en los próximos treinta días? (Respuesta "sí" = preparado para la acción); ¿Está tomando todos los medicamento recetado que necesita para su riñón? (Respuesta "sí" = acción) ¿Cuántos meses ha estado tomando todos los medicamentos recetados que necesita para su riñón? (Respuesta a "seis meses o más" = mantenimiento). *Beck Depression Inventory, versión II (BDI II)* ($\alpha = 0,91$): Se utilizó para medir los síntomas de la depresión. Las puntuaciones más altas indican un mayor nivel de depresión. *Inventario de ansiedad Estado-Rasgo (STAI E-R)* (*STAI, subescala Estado*) ($\alpha = 0,52$): Se utilizó para evaluar el estado de ansiedad. Las puntuaciones más altas indican una mayor ansiedad-estado. *Cuestionario de Calidad de Vida Relacionada con la Salud MOS SF-36 versión 2 (SF-36v2)*: Se utilizó para evaluar calidad de vida relacionada con la salud (CVRS). El cuestionario se compone de ocho dimensiones: función física ($\alpha = 0,93$), rol físico ($\alpha = 0,97$), dolor corporal ($\alpha = 0,72$), salud general ($\alpha = 0,56$), vitalidad ($\alpha = 0,75$), función social ($\alpha = 0,68$), rol emocional ($\alpha = 0,96$) y salud mental ($\alpha = 0,82$). Las puntuaciones más altas indican una mayor CVRS. Cada paciente recibió seis sesiones mensuales individuales de 90 minutos con un psicólogo de la salud. Cada sesión tuvo dos objetivos diferentes. Los primeros cuarenta y cinco minutos de las sesiones se trabajaba la adaptación a ERCA a través de técnicas psicoeducativas; mientras que los últimos cuarenta y cinco minutos se potenciaba la adhesión a la medicación a través de la aplicación de la entrevista motivacional. Los análisis estadísticos se realizaron con el programa SPSS 17.0.

Resultados: La media de edad de los participantes fue de 68 (DT: 15,8). La mayoría de los pacientes eran hombres (60%), casados (59%) y con una prescripción de más de diez pastillas diarias (52%). La mayoría estaba sin empleo (69%). Todos los participantes recibían tratamiento oral para la hipertensión arterial y el 36% recibían tratamiento oral para la hiperfosfatemia. Los pacientes reportaron una mayor adhesión a los tratamientos después de la aplicación del programa, medida por la encuesta de adhesión al tratamiento ($p = 0,001$) y el Test Morisky-Gren-Levine ($p = 0,001$). El 93% de los participantes alcanzó la fase de acción o mantenimiento después de la intervención ($p = 0,001$). Los niveles de depresión disminuyeron significativamente después de la aplicación del programa ($p = 0,050$), al igual que los niveles de ansiedad ($p = 0,027$). En cuanto a la CVRS, las puntuaciones en la subescala de Salud General aumentaron

significativamente ($p = 0,004$), al igual que las puntuaciones en la subescala de Rol Emocional ($p = 0,008$) tras la intervención. No se encontraron efectos en los otros dominios de la CVRS. Únicamente el fósforo sufrió un aumento significativo ($p = 0,030$) tras la aplicación del programa, pero sin relevancia clínica ya que ambos valores se encontraron dentro de los objetivos terapéuticos marcados para los pacientes en situación de pre-diálisis. Los marcadores biológicos se transformaron en variables dicotómicas (marcador controlado / no controlado) para proceder a su análisis. Excepto para el calcio y el PTH-i, todos los marcadores biológicos fueron mejor controlados después del programa de intervención.

Conclusiones: En este estudio hemos demostrado que una intervención basada en el Modelo de Etapas de Cambio y técnicas de entrevista motivacional ha sido eficaz en la promoción de la adhesión en pacientes pre-diálisis a través de diferentes marcadores. De la misma manera, los niveles de depresión se modificaron de depresión leve (pre) a ausencia de depresión (post) tras la aplicación del programa. Los niveles de ansiedad también disminuyeron al finalizar las sesiones de intervención, así como la CVRS aumentó en las dimensiones de Salud General y Rol Emocional. Parece que el área de la educación pre-diálisis sería un escenario adecuado para gestionar estrategias psicológicas preventivas en relación con el estado emocional y la CVRS. Los psicólogos de la salud pueden usar esta información para planificar, mejorar y poner en práctica otras intervenciones dirigidas al paciente crónico. Desde aquí recomendamos enfoque intensivo preventivo en las unidades interdisciplinarias de pre-diálisis con el fin de promover la adhesión y el bienestar del paciente antes de embarcarse en un tratamiento demandante, física y psicológicamente, como las terapias de sustitución renal.

2.

Instrumentos de evaluación

Assessment measures

BDI-II**FECHA:**

Nombre:.....Edad:.....Sexo:.....

Estado Civil:.....Profesión:.....Estudios:.....

INSTRUCCIONES: Este cuestionario consiste en 21 grupos de afirmaciones. Por favor, lea con atención cada uno de ellos y, a continuación, señale cuál de las afirmaciones de cada grupo describe mejor el modo en el que se ha sentido **DURANTE LAS DOS ÚLTIMAS SEMANAS, INCLUYENDO EL DÍA DE HOY**. Rodee con un círculo el número que se encuentre escrito a la izquierda de la afirmación que haya elegido. Si dentro del mismo grupo, hay más de una afirmación que considere igualmente aplicable a su caso, señálela también. **Asegúrese de leer todas las afirmaciones dentro de cada grupo antes de efectuar la elección.**

<p>1. Tristeza</p> <p>0 No me siento triste habitualmente.</p> <p>1 Me siento triste gran parte del tiempo.</p> <p>2 Me siento triste continuamente.</p> <p>3 Me siento tan triste o tan desgraciado que no puedo soportarlo.</p> <p>2. Pesimismo</p> <p>0 No estoy desanimado sobre mi futuro.</p> <p>1 Me siento más desanimado sobre mi futuro que antes.</p> <p>2 No espero que las cosas mejoren.</p> <p>3 Siento que mi futuro es desesperanzador y que las cosas sólo empeorarán.</p> <p>3. Sentimientos de Fracaso</p> <p>0 No me siento fracasado.</p> <p>1 He fracasado más de lo que debería.</p> <p>2 Cuando miro atrás, veo fracaso tras fracaso.</p> <p>3 Me siento una persona totalmente fracasada.</p> <p>4. Pérdida de Placer</p> <p>0 Disfruto de las cosas que me gustan tanto como antes.</p> <p>1 No disfruto de las cosas tanto como antes.</p> <p>2 Obtengo muy poco placer de las cosas con las que antes disfrutaba.</p> <p>3 No obtengo ningún placer de las cosas con las que antes disfrutaba.</p> <p>5. Sentimientos de Culpa</p> <p>0 No me siento especialmente culpable.</p> <p>1 Me siento culpable de muchas cosas que he hecho o debería haber hecho.</p> <p>2 Me siento bastante culpable la mayor parte del tiempo.</p> <p>3 Me siento culpable constantemente.</p>	<p>6. Sentimientos de castigo</p> <p>0 No siento que esté siendo castigado.</p> <p>1 Siento que puedo ser castigado.</p> <p>2 Espero ser castigado.</p> <p>3 Siento que estoy siendo castigado</p> <p>7. Insatisfacción con uno mismo.</p> <p>0 Siento lo mismo que antes sobre mí mismo.</p> <p>1 He perdido confianza en mí mismo.</p> <p>2 Estoy decepcionado conmigo mismo.</p> <p>3 No me gusta.</p> <p>8. Auto-Críticas</p> <p>0 No me critico o me culpo más que antes.</p> <p>1 Soy más crítico conmigo mismo de lo que solía ser.</p> <p>2 Critico todos mis defectos.</p> <p>3 Me culpo por todo lo malo que sucede.</p> <p>9. Pensamientos o Deseos de Suicidio</p> <p>0 No tengo ningún pensamiento de suicidio.</p> <p>1 Tengo pensamientos de suicidio, pero no los llevaría a cabo.</p> <p>2 Me gustaría suicidarme.</p> <p>3 Me suicidaría si tuviese la oportunidad.</p> <p>10. Llanto</p> <p>0 No lloro más de lo que solía hacerlo.</p> <p>1 Lloro más de lo que solía hacerlo.</p> <p>2 Lloro por cualquier cosa.</p> <p>3 Tengo ganas de llorar continuamente, pero no puedo.</p>
--	---

<p>11. Agitación</p> <p>0 No estoy más inquieto o agitado que de costumbre.</p> <p>1 Me siento más inquieto o agitado que de costumbre.</p> <p>2 Estoy tan inquieto o agitado que me cuesta estar quieto.</p> <p>3 Estoy tan inquieto o agitado que tengo que estar continuamente moviéndome o haciendo algo.</p> <p>12. Pérdida de Interés</p> <p>0 No he perdido el interés por otras personas o actividades.</p> <p>1 Estoy menos interesado que antes por otras personas o actividades.</p> <p>2 He perdido la mayor parte de mi interés por los demás o por las cosas.</p> <p>3 Me resulta difícil interesarme en algo.</p> <p>13. Indecisión</p> <p>0 Tomo decisiones más o menos como siempre.</p> <p>1 Tomar decisiones me resulta más difícil que de costumbre.</p> <p>2 Tengo mucha más dificultad en tomar decisiones que de costumbre.</p> <p>3 Tengo problemas para tomar cualquier decisión.</p> <p>14. Inutilidad</p> <p>0 No me siento inútil.</p> <p>1 No me considero tan valioso y útil como solía ser.</p> <p>2 Me siento inútil en comparación con otras personas.</p> <p>3 Me siento completamente inútil.</p> <p>15. Pérdida de Energía</p> <p>0 Tengo tanta energía como siempre.</p> <p>1 Tengo menos energía de la que solía tener.</p> <p>2 No tengo suficiente energía para hacer muchas cosas.</p> <p>3 No tengo suficiente energía para hacer nada.</p> <p>16. Cambios en el Patrón de Sueño.</p> <p>0 No he experimentado ningún cambio en mi patrón de sueño.</p> <hr/> <p>1a Duermo algo más de lo habitual.</p> <p>1b Duermo algo menos de lo habitual.</p> <hr/> <p>2a Duermo mucho más de lo habitual.</p> <p>2b Duermo mucho menos de lo habitual.</p> <hr/> <p>3a Duermo la mayor parte del día.</p> <p>3b Me despierto 1 o 2 horas más temprano y no puedo volver a dormir.</p>	<p>17. Irritabilidad</p> <p>0 No estoy más irritable de lo habitual.</p> <p>1 Estoy más irritable de lo habitual.</p> <p>2 Estoy mucho más irritable de lo habitual.</p> <p>3 Estoy irritable continuamente.</p> <p>18. Cambios en el Apetito</p> <p>0 No he experimentado ningún cambio en mi apetito.</p> <hr/> <p>1a Mi apetito es algo menor de lo habitual.</p> <p>1b Mi apetito es algo mayor de lo habitual.</p> <hr/> <p>2a Mi apetito es mucho menor que antes.</p> <p>2b Mi apetito es mucho mayor de lo habitual.</p> <hr/> <p>3a He perdido completamente el apetito.</p> <p>3b Tengo ganas de comer continuamente.</p> <p>19. Dificultad de Concentración</p> <p>0 Puedo concentrarme tan bien como siempre.</p> <p>1 No puedo concentrarme tan bien como habitualmente.</p> <p>2 Me cuesta mantenerme concentrado en algo durante mucho tiempo.</p> <p>3 No puedo concentrarme en nada.</p> <p>20. Cansancio o Fatiga</p> <p>0 No estoy más cansado o fatigado que de costumbre.</p> <p>1 Me canso o fatigo más fácilmente que de costumbre.</p> <p>2 Estoy demasiado cansado o fatigado para hacer muchas cosas que antes solía hacer.</p> <p>3 Estoy demasiado cansado o fatigado para hacer la mayoría de las cosas que antes solía hacer.</p> <p>21. Pérdida de Interés en el Sexo</p> <p>0 No he notado ningún cambio reciente en mi interés por el sexo.</p> <p>1 Estoy menos interesado por el sexo de lo que solía estar.</p> <p>2 Estoy mucho menos interesado por el sexo ahora.</p> <p>3 He perdido completamente el interés por el sexo.</p>
--	---

STAI-E

A continuación encontrará unas frases que se utilizan para describirse uno a sí mismo. Lea cada frase y señale la puntuación 0 a 3 que indique mejor cómo se **SIENTE Vd. AHORA MISMO**, en este momento. No hay respuestas buenas ni malas. No emplee demasiado tiempo en cada frase y conteste señalando la respuesta que mejor describa su situación presente.

		Nada	Algo	Bastante	Mucho
1.	Me siento calmado	0	1	2	3
2.	Me siento seguro	0	1	2	3
3.	Me siento tenso	0	1	2	3
4.	Estoy contrariado	0	1	2	3
5.	Me siento cómodo (estoy a gusto)	0	1	2	3
6.	Me siento alterado	0	1	2	3
7.	Estoy preocupado ahora por posibles desgracias futuras	0	1	2	3
8.	Me siento descansado	0	1	2	3
9.	Me siento angustiado	0	1	2	3
10.	Me siento confortable	0	1	2	3
11.	Tengo confianza en mí mismo	0	1	2	3
12.	Me siento nervioso	0	1	2	3
13.	Estoy desasosegado	0	1	2	3
14.	Me siento muy “atado” (como oprimido)	0	1	2	3
15.	Estoy relajado	0	1	2	3
16.	Me siento satisfecho	0	1	2	3
17.	Estoy preocupado	0	1	2	3
18.	Me siento aturdido y sobreexcitado	0	1	2	3
19.	Me siento alegre	0	1	2	3
20.	En este momento me siento bien	0	1	2	3

PSS - 10

Las preguntas de esta escala hacen referencia a sus sentimientos y pensamientos durante **el último mes**. En cada caso, por favor, indique con un “X” cómo usted se ha sentido o ha pensado en cada situación.

	Nunca	Casi nunca	De vez en cuando	A menudo	Muy a menudo
1. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha estado afectado por algo que ha ocurrido inesperadamente?	0	1	2	3	4
2. En el último mes, ¿con qué frecuencia se ha sentido incapaz de controlar las cosas importantes en su vida?	0	1	2	3	4
3. En el último mes, ¿con qué frecuencia se ha sentido nervioso o estresado?	0	1	2	3	4
4. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha estado seguro sobre su capacidad para manejar sus problemas personales?	0	1	2	3	4
5. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha sentido que las cosas le van bien?	0	1	2	3	4
6. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha sentido que no podía afrontar todas las cosas que tenía que hacer?	0	1	2	3	4
7. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha podido controlar las dificultades de su vida?	0	1	2	3	4
8. En el último mes, ¿con qué frecuencia se ha sentido al control de todo?	0	1	2	3	4
9. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha estado enfadado porque las cosas que le han ocurrido estaban fuera de su control?	0	1	2	3	4
10. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha sentido que las dificultades se acumulan tanto que no puede superarlas?	0	1	2	3	4

CUESTIONARIO DE SALUD SF-36 (versión 2)

Por favor conteste las siguientes preguntas. Algunas preguntas pueden parecerse a otras pero cada una es diferente.

Tómese el tiempo necesario para leer cada pregunta, y marque con un X la casilla que mejor describa su respuesta.

1. En general, usted diría que su salud es:				
Excelente ¹	Muy buena ²	Buena ³	Regular ⁴	Mala ⁵
2. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?				
Mucho mejor ahora que hace un año ¹	Algo mejor ahora que hace un año ²	Más o menos igual que hace un año ³	Algo peor ahora que hace un año ⁴	Mucho peor ahora que hace un año ⁵

3. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿Cuánto?			
	Sí, me limita mucho ¹	Sí, me limita un poco ²	No, no me limita nada ³
^a <u>esfuerzos intensos</u> , tales como correr, levantar, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?			
^b <u>esfuerzos moderados</u> , como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora			
^c coger o llevar la bolsa de la compra			
^d subir <u>varios</u> pisos por la escalera			
^e subir <u>un sólo</u> piso por la escalera			
^f agacharse o arrodillarse			
^g caminar <u>un kilómetro o más</u>			
^h caminar varios centenares de metros			
ⁱ caminar unos 100 metros			
^j bañarse o vestirse por sí mismo			

4. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?					
	Siempre ¹	Casi siempre ²	Algunas veces ³	Sólo alguna vez ⁴	Nunca ⁵
^a tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas					
^b <u>hizo menos</u> de lo que hubiera querido hacer					
^c tuvo que <u>dejar de hacer algunas tareas</u> en su trabajo o en sus actividades cotidianas					
^d tuvo <u>dificultad</u> para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal)					

5. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?					
	Siempre ¹	Casi siempre ²	Algunas veces ³	Sólo alguna vez ⁴	Nunca ⁵
^a tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas <u>por algún problema emocional</u>					
^b <u>hizo menos</u> de lo que hubiera querido hacer <u>por algún problema emocional</u>					
^c hizo su trabajo o sus actividades cotidianas menos <u>cuidadosamente</u> que de costumbre, <u>por algún problema emocional</u>					

6. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?				
Nada ¹	Un poco ²	Regular ³	Bastante ⁴	Mucho ⁵

7. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?					
No, ninguno ¹	Sí, muy poco ²	Sí, un poco ³	Sí, moderado ⁴	Sí, mucho ⁵	Sí, muchísimo ⁶

8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?				
Nada ¹	Un poco ²	Regular ³	Bastante ⁴	Mucho ⁵

9. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a como se ha sentido usted. Durante las últimas 4 semanas ¿con qué frecuencia...					
	Siempre ¹	Casi siempre ²	Algunas veces ³	Sólo alguna vez ⁴	Nunca ⁵
^a se sintió lleno de vitalidad					
^b estuvo muy nervioso					
^c se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle					
^d se sintió calmado y tranquilo					
^e tuvo mucha energía					
^f se sintió desanimado y deprimido					
^g se sintió agotado					
^h se sintió feliz					
ⁱ se sintió cansado					

10. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?				
Siempre ¹	Casi siempre ²	Algunas veces ³	Solo alguna vez ⁴	Nunca ⁵

11. Por favor diga si le parece CIERTA O FALSA cada una de las siguientes frases:					
	Totalmente cierta ¹	Bastante cierta ²	No lo sé ³	Bastante falsa ⁴	Totalmente falsa ⁵
^a Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.					
^b Estoy tan sano como cualquiera.					
^c Creo que mi salud va a empeorar.					
^d Mi salud es excelente					

Gracias por contestar a estas preguntas

3.

Documentación relacionada con la investigación

Documents related to the research

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
EVALUACIÓN DE UN PROGRAMA PSICOEDUCATIVO INTEGRAL PARA
POTENCIAR ADHERENCIA A TRATAMIENTOS MEDICOS EN PACIENTES
CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA AVANZADA (ERCA)

Promotor del estudio: Dr. Rafael Selgas

Servicio de Nefrología

INTRODUCCIÓN

Este documento contiene información sobre un proyecto de investigación en el que se le propone participar. El mismo es un programa psicoeducativo integral para ayudarle con la toma de sus tratamientos.

Este programa pretende ayudar a los pacientes con ERCA a mantener o mejorar la toma adecuada de medicación, mejorar su calidad de vida y mejorar alteraciones del estado de ánimo como son la depresión y la ansiedad.

Lea detenidamente la información que a continuación le detallamos, consulte con quien considere necesario y pregunte las dudas que le surjan. Su participación en el proyecto sólo es posible si entiende perfectamente el objetivo, justificación, procedimientos, y derechos contemplados en esta hoja de información.

JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS:

Diversos estudios demuestran una mejoría en el cumplimiento con el tratamiento médico renal (concretamente con el tratamiento que necesario para controlar la hipertensión y la hiperfosfatemia) mediante la implantación de medidas psicoeducativas específicas para estos pacientes, así como una mejora en su calidad de vida y alteraciones del estado de ánimo (ansiedad y depresión).

El objetivo principal de este programa es mantener o mejorar su cumplimiento con los tratamientos médicos, así como su calidad de vida y estado de ánimo, mediante la dotación de apoyo psicoeducativo a los pacientes con ERCA.

DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO:

En el proyecto participan todos los pacientes que pasen por la consulta de ERCA en un período de un año.

Si se confirma que usted cumple los requisitos del criterio de inclusión del estudio, y tras la obtención del consentimiento informado se le pedirán análisis habituales, que incluyen la medición de marcadores bioquímicos, controles de presión arterial y de la función renal.

Al inicio se le realizará una valoración completa, mediante una encuesta, sobre su cumplimiento con los tratamientos médicos que debe seguir para el control de su enfermedad renal. A continuación, se le explicará como solemos cambiar de hábitos las personas que se enfrentan a una enfermedad crónica que requiere un tratamiento a largo plazo. Al final de la primera visita se le entregará un cuestionario de calidad de vida (SF-36) y dos cuestionarios sobre estado de ánimo (STAI-E y BDI) los cuales deberá cumplimentar y entregar en la siguiente visita.

Las siguientes visitas serán mensuales y de carácter individual, en las que se irán tratando distintos temas de psicoeducación de acuerdo a sus características y

necesidades. Para realizar esta tarea se emplearán medidas de apoyo educativo: registro de emociones, diagramas etc....

La intervención psicoeducativa se realizará durante un período de seis meses tras el cual se valoraran los resultados obtenidos. Para ello se valorará nuevamente, el cumplimiento con los tratamientos médicos, marcadores bioquímicos, los cambios en relación a la percepción de su calidad de vida mediante el cuestionario SF-36 y los cambios en el estado de ánimo mediante los cuestionarios STAI-E y BDI.

PARTICIPACIÓN / RETIRADA VOLUNTARIA DEL ESTUDIO:

Su participación es voluntaria y en caso de que decida suspenderla, no va a suponer, ningún perjuicio y podrá continuar con los controles médicos habituales. Asimismo, podrá ser retirado del proyecto, si el investigador considera que es preferible para su salud o bienestar.

PERMISO DE REVISIÓN DE HISTORIA CLÍNICA, CONFIDENCIALIDAD Y ACCESO DE DATOS:

Usted comprende y consiente que con el fin de garantizar la fiabilidad de los datos recogidos en este proyecto, será preciso que representantes de la universidad y eventualmente las autoridades sanitarias y/o miembros del Comité Ético de Investigación Clínica, tengan acceso a su historia clínica comprometiéndose a la más estricta confidencialidad.

De acuerdo con la ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal los datos personales que se le requieren (por ejemplo: edad, sexo, datos de salud) son los necesarios para cubrir los objetivos del estudio. En ninguno de los informes del estudio aparecerá su nombre y su identidad no será revelada a persona alguna salvo para cumplir con los fines del estudio, y en caso de urgencia médica o requerimiento legal. Cualquier información de carácter personal que pueda ser identificable será conservada

y procesada bajo condiciones de seguridad, con el propósito de determinar los resultados del estudio. Los resultados del proyecto podrán ser comunicados a las autoridades sanitarias y eventualmente, a la comunidad científica a través de congresos y/o publicaciones.

Sus datos podrán ser transferidos a otros países fuera de la Unión Europea (EEUU), garantizando la protección de dicha información incluso en aquellos países cuya legislación es menos restrictiva que la española. Los datos podrán ser también utilizados con otros fines de carácter científico. Si sus datos son usados para otros objetivos, primero se disociarán; es decir, toda la información que permita identificarle se eliminará y sólo se procesará de forma que no se pueda conocer su identidad. De acuerdo con la ley vigente tiene usted derecho al acceso de sus datos personales; así mismo, tiene derecho a su rectificación y cancelación. Si así lo desea, deberá solicitarlo al personal que le atiende en este estudio

REVISIÓN ÉTICA:

El protocolo del proyecto ha sido revisado y aprobado por el Comité de Ética en la Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario La Paz.

RESPONSABLES DEL ESTUDIO

El investigador principal del estudio es la Dr. Rafael Selgas del Servicio de Nefrología y la becaria a cargo Dña. Helena García Llana. Para cualquier información ó en caso de dudas sobre el estudio, podrá contactar con la misma o cualquiera de los médicos del Servicio de Nefrología en el teléfono 917277151.

Firma del paciente:

Equipo investigador:

Nombre

Nombre

Fecha:

Fecha

CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO

Título del estudio:

EVALUACIÓN DE UN PROGRAMA PSICOEDUCATIVO INTEGRAL PARA POTENCIAR ADHERENCIA A TRATAMIENTOS MEDICOS EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA AVANZADA (ERCA)

Promotor del proyecto: Dr. Rafael Selgas.

Servicio de Nefrología.

Yo (nombre y apellidos):

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con:

(Nombre del investigador o promotor del estudio)

Comprendo que mi participaciones voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1) Cuando quiera.

2) Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

FIRMA DEL PARTICIPANTE

FECHA:

FIRMA DEL INVESTIGADOR

FECHA

RESUMEN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Información general sobre el proyecto	
1. Título	“Evaluación de un programa psicoeducativo integral para potenciar adherencia a tratamientos médicos en pacientes con Enfermedad Renal Crónica Avanzada (ERCA)”
2. Investigador Principal	Dr Rafael Selgas. Servicio de Nefrología. Dña Helena García Llana. Servicio de Nefrología.
3. Objetivos Generales:	<p>* Describir la adherencia a los tratamientos, la calidad de vida y el estado emocional (ansiedad y depresión) de los pacientes en programa de hemodiálisis y diálisis peritoneal del Servicio de Nefrología del HULP</p> <p>* Estimación del efecto de un programa psicoeducativo sobre la función renal, la adherencia a los tratamientos, la calidad de vida y el estado emocional (ansiedad y depresión) del paciente con ERCA del HULP. El indicador será la diferencia estadísticamente significativa con el estado descrito en el punto anterior.</p>
4. Objetivos Secundarios	<p>* Determinar el impacto de un plan individualizado para potenciar adherencia al tratamiento médico sobre los marcadores bioquímicos.</p> <p>* Evaluar la calidad de vida de los pacientes mediante el cuestionario SF-36.</p> <p>* Evaluar el estado emocional (ansiedad y depresión) de los pacientes mediante los cuestionarios STAI E y BDI.</p>
5. Diseño del Estudio	* El estudio está dividido en dos fases: una primera fase descriptiva realizada sobre población en programa de diálisis y una segunda fase prospectiva y con aplicación de un programa psicoeducativo realizada en población ERCA

	<p>* La primera fase es un estudio transversal descriptivo que permita conocer la situación de los pacientes en programa de hemodiálisis y diálisis peritoneal en la adherencia general a los tratamientos, adherencia al tratamiento de la hipertensión y de la hiperfosfatemia, calidad de vida y estado emocional (ansiedad, depresión y estrés).</p> <p>* La segunda fase es un estudio longitudinal prospectivo con una cohorte de pacientes con ERCA cuya finalidad es valorar el efecto de un programa psicoeducativo integral para potenciar adherencia a los tratamientos en general, la calidad de vida y estado emocional (ansiedad y depresión) de los pacientes con ERCA.</p> <p>*El estudio será realizado por el Servicio de Nefrología del Hospital Universitario de “La Paz”, durante un período de 2 años.</p> <p>*Los pacientes seleccionados continuarán con su tratamiento habitual, marcado por el servicio de Nefrología.</p>
6. Principales criterios de selección	<p>Primera fase</p> <p><u>Criterios de inclusión:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> * Estar al menos 3 meses en programa de hemodiálisis o diálisis peritoneal. * Firma del consentimiento informado * Pacientes mayores de 18 años. * Pacientes sin deterioro de sus capacidades cognitivas <p><u>Criterios de exclusión</u></p> <ul style="list-style-type: none"> * Pacientes que estén en la Unidad de ERCA. <p>Segunda Fase</p> <p><u>Criterios de inclusión:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> * Pacientes con GFR < 20ml/ min.

	<ul style="list-style-type: none"> * Firma del consentimiento informado * Pacientes mayores de 18 años. * Pacientes sin deterioro de sus capacidades cognitivas <p><u>Criterios de exclusión</u></p> <ul style="list-style-type: none"> * Pacientes sometidos a tratamiento renal sustitutivo. <p><u>Criterios de retirada del estudio:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> * Desadaptación grave al proceso psicoeducativo
7. Metodología	<p>EVALUACIÓN INICIAL:</p> <ul style="list-style-type: none"> *Evaluación de adherencia a tratamientos (general, hipertensión arterial e hiperfosfatemia) * Parámetros bioquímicos: potasio, calcio, fosfato, PTH y aclaramiento creatinina *Cuestionario de calidad de vida SF-36. *Cuestionario de ansiedad estado-rasgo STAI E-R. *Cuestionario de depresión BDI-II. <p>EVALUACIÓN FINAL:</p> <ul style="list-style-type: none"> *Evaluación de adherencia a tratamientos (general, hipertensión arterial e hiperfosfatemia) * Parámetros bioquímicos: potasio, calcio, fosfato, PTH y aclaramiento creatinina *Cuestionario de calidad de vida SF-36. *Cuestionario de ansiedad estado-rasgo STAI E-R. *Cuestionario de depresión BDI.
8. Duración del estudio (por paciente)	Se realizarán encuentros mensuales durante un período de 6 meses, desde el inicio del programa psicoeducativo.
9. Duración del estudio	Se estima una duración de dos años

Comisión de Investigación HULP

Informe de Proyecto de Investigación:

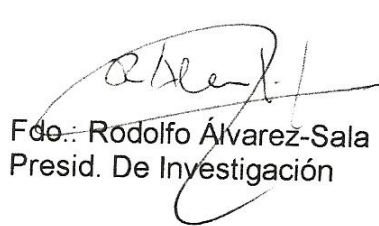
La Comisión de Investigación del HULP ha examinado el proyecto de investigación titulado: "Evaluación de un programa psicoeducativo integral para potenciar adherencia a tratamientos médicos en pacientes con enfermedad renal crónica avanzada (ERCA)".

Investigadores principales: Dr. Rafael Selgas. Servicio de Nefrología.
Becaria a cargo: Helena García Llana.

Entidad Financiadora: Sin financiación.

El Proyecto de Investigación cumple los requisitos metodológicos necesarios y es viable en todos sus términos, por todo ello la Comisión de Investigación lo ha considerado adecuado y ha decidido su aprobación para ser presentado en el CEIC

Madrid, 23 de septiembre de 2008



Fdo.: Rodolfo Álvarez-Sala
Presid. De Investigación



VºBº: Alejandro Balsa
S. Com. De Investigación



C. E. I. C.
Hospital
Universitario
La Paz

INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Don Antonio Gil Aguado, Presidente del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario La Paz

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del investigador, el Dr. Rafael Selgas Gutiérrez del Servicio de Nefrología del Hospital General, para que se realice el proyecto de investigación titulado **'EVALUACIÓN DE UN PROGRAMA PSICOEDUCATIVO PARA POTENCIAR LA ADHERENCIA A TRATAMIENTOS MÉDICOS EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA AVANZADA'**, código HULP: PI-744,

y considera que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado y no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Y que este Comité acepta que dicho proyecto de investigación sea realizado por el Dr. Rafael Selgas Gutiérrez del Servicio de Nefrología del Hospital General, como investigador principal.

Lo que firmo en Madrid a 4 de diciembre de 2008



Firmado: Don Antonio Gil Aguado



C. E. I. C.
Hospital
Universitario
La Paz

HOJA DE EVALUACION

Proyecto de Investigación

EVALUACIÓN DE UN PROGRAMA PSICOEDUCATIVO PARA POTENCIAR LA ADHERENCIA A TRATAMIENTOS MÉDICOS EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA AVANZADA.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: el Dr. Rafael Selgas Gutiérrez del Servicio de Nefrología del Hospital General

CÓDIGO HULP: PI-744

ACTA: 21/2008

CÓDIGO PROMOTOR:

PROMOTOR:

			Asistencia
Presidente	ANTONIO GIL AGUADO	Jefe de Sección. Medicina Interna	<input checked="" type="checkbox"/>
Vicepresidente	JESÚS FRIAS INIESTA	Jefe de Sección. Farmacología Clínica	<input checked="" type="checkbox"/>
Secretaría	ROSARIO MADERO JARABO	Adjunto Bioestadística. Dpto. de Investigación	<input checked="" type="checkbox"/>
Vocal	MARIO ARANCÓN MONGE	Médico Adjunto. Atención Primaria. Area 5	<input type="checkbox"/>
Vocal	ELENA VILLAMAÑÁN BUENO	Farmacéutica Adjunta. Servicio de Farmacia	<input type="checkbox"/>
Vocal	FILIBERTO CHULIÁ FERNÁNDEZ	Licenciado en Derecho	<input checked="" type="checkbox"/>
Vocal	JAVIER ARPA GUTIERREZ	Jefe de Sección. Servicio de Neurología. H. G.	<input type="checkbox"/>
Vocal	MANUEL JIMÉNEZ LENDÍNEZ	Jefe de Servicio. Medicina Intensiva. H. G.	<input checked="" type="checkbox"/>
Vocal	CARLOS A. HERNÁNDEZ GIL	Médico Adjunto. Servicio de Traumatología. H.R.T.	<input checked="" type="checkbox"/>
Vocal	JAIME FERNÁNDEZ-BUJARRABAL	Médico Adjunto. Servicio de Neumología	<input checked="" type="checkbox"/>
Vocal	CONCEPCIÓN PRADO SÁNCHEZ	Médico Adjunto. Servicio de Neumología	<input type="checkbox"/>
Vocal	ELENA GARCÍA HIGUERA	Médico Adjunto. Servicio de Anestesia y Reanimación	<input checked="" type="checkbox"/>
Vocal	ANTONIO BUÑO SOTO	Médico Adjunto. Servicio de Análisis Clínicos	<input type="checkbox"/>
Vocal	JAIME FELIU BATLLE	Médico Adjunto. Servicio de Oncología Médica	<input checked="" type="checkbox"/>
Vocal	FERNANDO CABAÑAS GONZÁLEZ	Médico Adjunto. Servicio de Neonatología	<input checked="" type="checkbox"/>
Vocal	LUIS ASENSIO PRIANES	Médico Adjunto. Servicio de Cirugía General	<input checked="" type="checkbox"/>
Vocal	ALMUDENA CASTRO CONDE	Médico Adjunto. Servicio de Cardiología	<input checked="" type="checkbox"/>
Vocal	JOSÉ RAMÓN PAÑO PARDO	Médico Adjunto. Servicio de Medicina Interna	<input checked="" type="checkbox"/>
Vocal	J.A. SÁNCHEZ-MORENO MINGUEZ	Abogado. Miembro no sanitario, ajeno a la Institución	<input checked="" type="checkbox"/>

RESOLUCIÓN:

☒ Aprobación

☐ Denegación

☐ Aprobación condicionada

☐ Modificaciones

ACLARACIONES Y MODIFICACIONES SOLICITADAS

Madrid, 21 de diciembre de 2008



Firmado: Rosario Madero Jarabo
Secretaria del CEIC

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y ASESOR

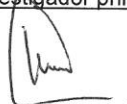
Dr. Rafael Selgas
(Servicio de Nefrología)
Javier Barbero
(Servicio de Hematología)

HACE CONSTAR:

- Que conoce y acepta participar como Investigador Principal en el Proyecto de Investigación titulado: **Evaluación de un programa psicoeducativo integral para potenciar adherencia a tratamientos médicos en pacientes con enfermedad renal crónica avanzada (ERCA)**
- Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité Ético de Investigación Clínica y por la dirección Médica.
- Que respetará las normas éticas aplicables a este tipo de estudios.
- Que dicho proyecto se llevará a cabo contando con la colaboración de: Dña. Helena García Llana como co-investigadora.

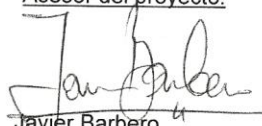
En Madrid a 17 de Noviembre del 2008

Investigador principal:



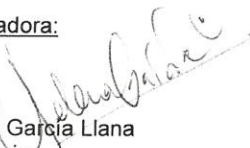
Dr. Rafael Selgas
Cargo: Jefe de Servicio.
Sº. Nefrología.
rselgas.hulp@salud.madrid.org móvil: 606787741

Asesor del proyecto:



Javier Barbero
Cargo: Psicólogo Adjunto.
Sº Hematología

Co-investigadora:



Dra. Helena García Llana
Cargo: Becaria
helenagllana@hotmail.com móvil: 619361633



Hospital Universitario La Paz

SaludMadrid

Comunidad de Madrid

Secretaría Técnica del CEIC.
Hospital Universitario La Paz
Escuela de Enfermeras, Planta 4ª.
Pº de la Castellana, 261.
28046 Madrid.

D. Rafael Selgas
Jefe . Sº de Nefrología
Hospital Universitario La Paz
Pº de la Castellana, 261 (28046) Madrid
Tlf. 91.2071758 rselgas.hulp@salud.madrid.org

SOLICITUD DE EVALUACIÓN POR EL CEIC DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Estimado Presidente del CEIC:

Le remitimos el proyecto de Investigación titulado **"EVALUACIÓN DE UN PROGRAMA PSICOEDUCATIVO PARA POTENCIAR LA ADHERENCIA A TRATAMIENTOS MÉDICOS EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA AVANZADA (ERCA)"** para evaluación por el CEIC que Ud. preside. El proyecto está coordinado desde el Servicio de Nefrología del H. U. La Paz.

El presente proyecto ha sido evaluado por la Comisión de Investigación y se adjunta el Informe de aprobación de esta Comisión.

Le adjunto la relación de documentación presentada:

- 3 ejemplares completos del Proyecto con los anexos y la Hoja de Información y el Modelo de Consentimiento
- 6 ejemplares del resumen del Proyecto
- 6 ejemplares de la Hoja de Información al paciente
- 6 ejemplares del Modelo de Consentimiento
- Compromiso firmado de los Investigadores principales.

Queremos expresarles anticipadamente nuestro agradecimiento a todos los miembros de esta Comisión por el esfuerzo y la dedicación en la evaluación del Proyecto y quedamos a la espera de sus noticias.

Atentamente,

Fdo. Rafael Selgas
rselgas.hulp@salud.madrid.org

